

# Monitor HemoSphere Vita

Manuale dell'operatore



Edwards

## Manuale dell'operatore del monitor Edwards HemoSphere Vita

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

### Supporto tecnico Edwards

Stati Uniti e Canada (24 ore su 24)	800.822.9837 o tech_support@edwards.com
Altri paesi (24 ore su 24)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com
Regno Unito	0870 606 2040 - Opzione 4
Irlanda	01 8211012 - Opzione 4

### ATTENZIONE

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

Prodotto da	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marchi	Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal e VitaWave sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.  La fabbricazione e la distribuzione di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; e brevetti esteri corrispondenti.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

Monitor HemoSphere Vita con pubblicazione iniziale

Data di pubblicazione del manuale: FEBBRAIO 2024; Versione software: 03.02.xxx.xxx

Data di pubblicazione originale: 15/01/2024



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germania



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

# Contenuto

<b>Uso di questo manuale.....</b>	<b>13</b>
1 Introduzione.....	15
1.1 Scopo previsto del presente manuale.....	15
1.2 Indicazioni d'uso.....	15
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita con modulo tecnologico HemoSphere Vita e cavo per ossimetro ForeSight.....	15
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita con modulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Controindicazioni per l'uso.....	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita con cavo per ossimetro ForeSight.....	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita con modulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso.....	16
1.5 Beneficio clinico previsto.....	17
1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Modulo tecnologico HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Modulo HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Documentazione e formazione.....	20
1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale.....	20
1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale.....	21
2 Sicurezza e simboli.....	22
2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza .....	22
2.1.1 Avvertenza.....	22
2.1.2 Attenzione.....	22
2.1.3 Nota.....	22
2.2 Avvertenze.....	22
2.3 Precauzioni.....	27
2.4 Simboli dell'interfaccia utente.....	30
2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti.....	34
2.6 Norme applicabili.....	36
2.7 Prestazioni essenziali del monitor HemoSphere Vita .....	37
3 Installazione e configurazione.....	38
3.1 Disimballaggio.....	38
3.1.1 Contenuto della confezione.....	38
3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma.....	39
3.2 Porte di connessione del monitor HemoSphere Vita .....	39
3.2.1 Lato anteriore del monitor.....	40
3.2.2 Lato posteriore del monitor.....	41
3.2.3 Pannello destro del monitor.....	42
3.2.4 Pannello sinistro del monitor.....	43
3.3 Installazione del monitor HemoSphere Vita .....	43
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio.....	43
3.3.2 Installazione della batteria.....	44
3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione.....	45
3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico.....	46
3.4 Avvio iniziale.....	47
3.4.1 Procedura di avvio.....	47
3.4.2 Selezione della lingua.....	47
3.4.3 Selezione dell'ID del dispositivo.....	48
3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico.....	48
4 Guida rapida del monitor HemoSphere Vita.....	49
4.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere.....	49
4.1.1 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita.....	50
4.2 Monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave.....	52

4.2.1 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	52
5 Navigazione nel monitor HemoSphere Vita.....	54
5.1 Aspetto della schermata del monitor HemoSphere Vita.....	54
5.2 Barra di navigazione.....	55
5.3 Viste di monitoraggio.....	58
5.3.1 Modifica delle viste di monitoraggio.....	58
5.3.2 Riquadri parametro.....	58
5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici.....	61
5.3.4 Trend tabellari.....	65
5.4 Strumenti clinici.....	67
5.4.1 Revisione degli eventi.....	67
5.5 Barra informazioni.....	69
5.5.1 Batteria.....	70
5.5.2 Luminosità dello schermo.....	70
5.5.3 Volume allarme.....	70
5.5.4 Acquisizione di istantanee.....	70
5.5.5 Blocco schermo.....	71
5.6 Barra di stato.....	71
5.7 Navigazione nella schermata del monitor.....	72
5.7.1 Scorrimento verticale.....	72
5.7.2 Icone di navigazione.....	72
6 Impostazioni dell'interfaccia utente.....	74
6.1 Protezione con password.....	74
6.1.1 Modifica delle password.....	75
6.2 Dati del paziente.....	75
6.2.1 Nuovo paziente.....	76
6.2.2 Proseguimento del monitoraggio del paziente.....	78
6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente.....	78
6.3 Impostazioni generali del monitor.....	78
6.3.1 Modifica della lingua.....	79
6.3.2 Modifica di data e ora visualizzate.....	79
6.3.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio .....	80
6.3.4 Intervalli di tempo/Media.....	80
7 Impostazioni avanzate.....	82
7.1 Allarmi/Target.....	82
7.1.1 Silenziare gli allarmi.....	83
7.1.2 Impostazione del volume degli allarmi.....	84
7.1.3 Impostazione dei target.....	84
7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi/Target.....	85
7.1.5 Configurazione di tutti i target.....	86
7.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro.....	87
7.2 Regolazione delle scale.....	89
7.3 Modo dimostrativo.....	91
8 Esportazione dati e impostazioni di connettività.....	92
8.1 Esportazione dati.....	92
8.1.1 Download dei dati.....	92
8.1.2 Esportazione diagnostica.....	93
8.2 Sicurezza informatica.....	94
8.2.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica.....	94
8.2.2 Gestione delle vulnerabilità.....	94
8.2.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica.....	95
8.2.4 HIPAA.....	95
9 Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave.....	96
9.1 Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	96
9.1.1 Metodo volume clamp.....	96
9.1.2 Metodo Physiocal.....	96

9.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (algoritmo VitaWave).....	97
9.1.4 Sensore di riferimento cardiaco.....	97
9.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito.....	97
9.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta.....	97
9.1.7 Monitoraggio con due fascette.....	98
9.1.8 Bibliografia sulla metodologia.....	98
9.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	98
9.2.1 Applicazione del pressostato.....	100
9.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito.....	101
9.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito.....	102
9.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco.....	102
9.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con VitaWave.....	103
9.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	104
9.3 HRS facoltativo.....	105
9.3.1 Paziente sedato e fermo.....	106
9.3.2 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio.....	107
9.3.3 Modifica della modalità di posizionamento del paziente.....	108
9.4 Sqi.....	108
9.5 Visualizzazione di PhysioCal.....	109
9.6 Impostazioni di VitaWave e opzioni delle fascette.....	109
9.6.1 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco.....	110
9.6.2 Modalità di rilascio pressione della fascetta.....	111
9.7 Calibrazione della pressione sanguigna.....	112
9.8 Segnale di uscita al monitor paziente.....	113
10 Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere.....	116
10.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere.....	116
10.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight.....	117
10.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight.....	118
10.2.2 Installazione della clip di montaggio.....	119
10.2.3 Rimozione della clip di montaggio.....	121
10.3 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita e del cavo per ossimetro ForeSight.....	122
10.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente.....	127
10.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio.....	133
10.3.3 Considerazioni sul monitoraggio.....	133
10.3.4 Promemoria controllo pelle.....	135
10.3.5 Impostazione del tempo di media.....	135
10.3.6 Indicatore di qualità del segnale.....	136
10.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, $\Delta$ ctHb.....	136
11 Funzioni avanzate.....	137
11.1 Variazione relativa nell'emoglobina totale, $\Delta$ ctHb.....	137
11.1.1 Visualizzazione valore $\Delta$ ctHb.....	137
11.1.2 Visualizzazione trend $\Delta$ ctHb.....	137
11.1.3 Reimposta $\Delta$ ctHb.....	138
11.1.4 Metodologia di validazione e risultati degli studi.....	138
12 Risoluzione dei problemi.....	139
12.1 Guida su schermo.....	139
12.2 Indicatori di stato del monitor.....	140
12.3 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore.....	141
12.4 Comunicazione del pressostato.....	142
12.5 Messaggi d'errore del monitor HemoSphere Vita.....	144
12.5.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio.....	144
12.5.2 Avvertenze relative al sistema/monitoraggio.....	148
12.5.3 Errori della tastierina numerica.....	148
12.6 Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere VitaWave.....	149
12.6.1 Errori/Avvisi.....	149

12.7 Messaggi di errore dell'ossimetria tissutale.....	157
12.7.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale.....	157
12.7.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale.....	160
Appendice A: Specifiche e caratteristiche del dispositivo.....	161
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali.....	161
A.2 Specifiche e caratteristiche del monitor HemoSphere Vita.....	162
A.3 Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere.....	164
A.4 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere.....	165
A.5 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere VitaWave.....	166
Appendice B: Accessori.....	169
B.1 Elenco degli accessori.....	169
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi.....	170
B.2.1 Supporto con rotelle.....	170
B.2.2 Copertura del pressostato.....	170
Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente.....	172
Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor.....	173
D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente.....	173
D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend.....	173
D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili.....	174
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target.....	174
D.5 Priorità degli allarmi.....	175
D.6 Impostazioni predefinite per le lingue.....	175
Appendice E: Cura del sistema, assistenza e supporto.....	177
E.1 Manutenzione generale.....	177
E.2 Pulizia del monitor e dei moduli.....	177
E.3 Pulizia dei cavi della piattaforma.....	178
E.3.1 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight.....	179
E.3.2 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato.....	179
E.4 Assistenza e supporto.....	180
E.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences .....	181
E.6 Smaltimento del monitor.....	181
E.6.1 Riciclo della batteria.....	181
E.7 Manutenzione preventiva.....	181
E.7.1 Manutenzione della batteria.....	182
E.7.2 Manutenzione del modulo HemoSphere VitaWave.....	182
E.7.3 Manutenzione preventiva HRS.....	182
E.8 Test dei segnali d'allarme.....	183
E.9 Garanzia.....	183
Appendice F: Riferimenti e dichiarazione del produttore.....	184
F.1 Compatibilità elettromagnetica.....	184
F.2 Istruzioni per l'uso.....	184
<b>Glossario.....</b>	<b>190</b>

# Elenco delle figure

Figura 1-1: Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor HemoSphere Vita.....	18
Figura 3-1: Vista frontale del monitor HemoSphere Vita.....	40
Figura 3-2: Vista posteriore del monitor HemoSphere Vita.....	41
Figura 3-3: Pannello destro del monitor HemoSphere Vita.....	42
Figura 3-4: Pannello sinistro del monitor HemoSphere Vita (mostrato senza moduli).....	43
Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere Vita - posizioni viti.....	46
Figura 3-6: Schermata di avvio.....	47
Figura 3-7: Schermata di selezione della lingua.....	48
Figura 4-1: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tissutale.....	50
Figura 4-2: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	52
Figura 5-1: Elementi della schermata del monitor HemoSphere Vita.....	55
Figura 5-2: Barra di navigazione e icone.....	56
Figura 5-3: Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio.....	58
Figura 5-4: Esempio di menu di configurazione del riquadro di selezione dei parametri chiave.....	59
Figura 5-5: Riquadro di un parametro.....	60
Figura 5-6: Schermata dei trend grafici.....	61
Figura 5-7: Trend grafici: finestra di intervento.....	62
Figura 5-8: Schermata trend grafici: fumetto delle informazioni sull'intervento.....	64
Figura 5-9: Schermata dei trend tabellari.....	65
Figura 5-10: Popup dell'incremento tabellare.....	66
Figura 5-11: Barra informazioni.....	69
Figura 5-12: Popup per il blocco dello schermo.....	71
Figura 5-13: Barra di stato.....	71
Figura 6-1: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente.....	76
Figura 6-2: Schermata dei dati del nuovo paziente.....	77
Figura 6-3: Impostazioni generali del monitor.....	79
Figura 7-1: Configurazione di Allarmi/Target.....	86
Figura 7-2: Impostazione di allarmi e target per parametri singoli.....	88
Figura 7-3: Schermata dei trend grafici.....	89

Figura 7-4: Regolazione scale.....	89
Figura 7-5: Popup dell'incremento tabellare.....	90
Figura 9-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita.....	99
Figura 9-2: Applicazione del pressostato.....	101
Figura 9-3: Scelta della misura della fascetta.....	102
Figura 9-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco.....	103
Figura 9-5: Selezione della modalità di posizionamento paziente: HRS facoltativo.....	106
Figura 9-6: Schermata Zero e forma d'onda: inserimento offset verticale.....	107
Figura 9-7: Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco.....	110
Figura 9-8: Schermata Calibrazione HRS.....	111
Figura 9-9: Schermata Calibrazione BP.....	113
Figura 9-10: Cavo di uscita pressione HemoSphere.....	114
Figura 9-11: Trasmissione della forma d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente.....	115
Figura 10-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight.....	117
Figura 10-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight.....	117
Figura 10-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio.....	118
Figura 10-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio.....	119
Figura 10-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale.....	120
Figura 10-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale.....	121
Figura 10-7: Rimozione della clip di montaggio.....	122
Figura 10-8: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tissutale.....	123
Figura 10-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight.....	125
Figura 10-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore.....	129
Figura 10-11: Posizionamento del sensore (cerebrale).....	129
Figura 10-12: Posizionamento del sensore (non cerebrale).....	130
Figura 10-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore.....	132
Figura 10-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale.....	132
Figura 12-1: Indicatori LED del monitor HemoSphere Vita.....	140
Figura 12-2: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight.....	142
Figura 12-3: Indicatori a LED del pressostato.....	143
Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa.....	168

Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato.....	171
Figura E-1: Rimozione del pressostato dalla fascia.....	180

# Elenco delle tabelle

Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il modulo tecnologico HemoSphere Vita e il cavo per ossimetro ForeSight.....	17
Tabella 1-2: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere VitaWave.....	17
Tabella 1-3: Descrizione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere Vita con il cavo per ossimetro ForeSight.....	19
Tabella 1-4: Descrizione dei parametri chiave del modulo HemoSphere VitaWave.....	20
Tabella 1-5: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore.....	20
Tabella 1-6: Acronimi, abbreviazioni .....	21
Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor.....	30
Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti .....	34
Tabella 2-3: Norme applicabili.....	36
Tabella 3-1: Componenti del sistema di monitoraggio HemoSphere Vita.....	38
Tabella 3-2: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave.....	39
Tabella 3-3: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo tecnologico HemoSphere Vita.....	39
Tabella 5-1: Velocità di scorrimento dei trend grafici.....	62
Tabella 5-2: Eventi di intervento.....	63
Tabella 5-3: Velocità di scorrimento del trend tabellare.....	66
Tabella 5-4: Eventi inclusi nella revisione.....	67
Tabella 5-5: Stato della batteria.....	70
Tabella 6-1: Livelli di protezione con password del monitor HemoSphere Vita.....	74
Tabella 6-2: Navigazione del menu di configurazione avanzata e protezione con password.....	74
Tabella 6-3: Navigazione nel menu di esportazione dati e protezione con password.....	75
Tabella 7-1: Colori dell'indicatore di allarme visivo.....	82
Tabella 7-2: Colori dell'indicatore di stato del target.....	84
Tabella 7-3: Valori target predefiniti.....	85
Tabella 9-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap).....	104
Tabella 9-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa.....	108
Tabella 9-3: Stato degli intervalli Physiocal.....	109
Tabella 9-4: Dati di prestazione della Calibrazione.....	113

Tabella 10-1: Posizioni del sensore per ossimetria tissutale.....	125
Tabella 10-2: Matrice per la scelta del sensore.....	128
Tabella 10-3: Metodologia di validazione di StO <sub>2</sub> .....	134
Tabella 10-4: Risultati dello studio di validazione clinica per la StO <sub>2</sub> .....	134
Tabella 10-5: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale.....	136
Tabella 11-1: Risultati degli studi di validazione al banco per accuratezza di trending della variazione relativa dell'emoglobina ( $\Delta$ ctHb).....	138
Tabella 12-1: Indicatore di allarme visivo del monitor HemoSphere Vita.....	140
Tabella 12-2: Indicatore di accensione del monitor HemoSphere Vita.....	141
Tabella 12-3: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight.....	142
Tabella 12-4: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato*.....	143
Tabella 12-5: Errori/Avvisi di sistema.....	144
Tabella 12-6: Avvertenze relative al monitor HemoSphere Vita.....	148
Tabella 12-7: Errori della tastierina numerica.....	148
Tabella 12-8: Errori/avvisi del modulo HemoSphere VitaWave.....	149
Tabella 12-9: Avvertenze relative a HemoSphere VitaWave.....	154
Tabella 12-10: Risoluzione dei problemi generali relativi a HemoSphere VitaWave.....	156
Tabella 12-11: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale.....	157
Tabella 12-12: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale.....	160
Tabella A-1: Prestazioni essenziali del monitor HemoSphere Vita: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori.....	161
Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabella A-3: Specifiche ambientali del monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto del monitor HemoSphere Vita.....	163
Tabella A-5: Caratteristiche tecniche del monitor HemoSphere Vita.....	163
Tabella A-6: Caratteristiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere.....	164
Tabella A-7: Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere .....	165
Tabella A-8: Caratteristiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere.....	165
Tabella A-9: Caratteristiche fisiche del modulo tecnologico HemoSphere Vita.....	165
Tabella A-10: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight.....	165
Tabella A-11: Caratteristiche di misurazione parametri del modulo tecnologico HemoSphere Vita con il cavo per ossimetro ForeSight.....	166
Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere VitaWave.....	166

Tabella A-13: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere VitaWave.....	167
Tabella A-14: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere VitaWave.....	167
Tabella A-15: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards.....	167
Tabella B-1: Componenti del monitor HemoSphere Vita.....	169
Tabella C-1: Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione.....	172
Tabella D-1: Informazioni sul paziente.....	173
Tabella D-2: Valori predefiniti delle scale dei parametri dei trend grafici.....	173
Tabella D-3: Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi configurabili.....	174
Tabella D-4: Valori predefiniti di parametri target e zona rossa di allarme.....	174
Tabella D-5: Priorità di avvisi, errori e allarmi relativi ai parametri.....	175
Tabella D-6: Impostazioni predefinite per le lingue.....	175
Tabella F-1: Emissioni elettromagnetiche.....	185
Tabella F-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless.....	185
Tabella F-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor HemoSphere Vita.....	186
Tabella F-4: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor HemoSphere Vita (EUT, dispositivo testato) in modalità non invasiva e i dispositivi esterni.....	187
Tabella F-5: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, sovratensioni, cali di tensione e campi magnetici).....	188
Tabella F-6: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta).....	189

---

# Uso di questo manuale

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

Il manuale dell'operatore del monitor Edwards HemoSphere Vita comprende dodici capitoli e sette appendici. A causa dei miglioramenti continui del software, le immagini nel manuale sono da intendersi esclusivamente come riferimento e possono non essere una copia esatta delle schermate.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

---

## AVVERTENZA

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

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

---

## ATTENZIONE

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

---

## AVVERTENZA

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

---

Capitolo	Descrizione
1	<b>Introduzione:</b> fornisce una panoramica del monitor HemoSphere Vita
2	<b>Sicurezza e simboli:</b> include AVVERTENZE, PRECAUZIONI e NOTE contenute nel manuale, insieme alle illustrazioni delle etichette applicate sul monitor HemoSphere Vita e sui relativi accessori
3	<b>Installazione e configurazione:</b> fornisce informazioni sulla configurazione del monitor HemoSphere Vita e sui collegamenti necessari per la prima messa in funzione
4	<b>Guida rapida del monitor HemoSphere Vita:</b> fornisce al personale medico esperto e agli utenti dei monitor da posto letto le istruzioni per l'utilizzo immediato del monitor
5	<b>Navigazione del monitor HemoSphere Vita:</b> fornisce informazioni sulle viste della schermata di monitoraggio
6	<b>Impostazioni dell'interfaccia utente:</b> fornisce informazioni sulle diverse impostazioni di visualizzazione, fra cui quelle relative a dati del paziente, lingua e unità di misura, volume degli allarmi, ora e data del sistema; fornisce inoltre le istruzioni per selezionare l'aspetto delle schermate.
7	<b>Impostazioni avanzate:</b> offre informazioni sulle impostazioni avanzate tra cui quelle di target degli allarmi, scale dei grafici, configurazione della porta seriale e Modo Dimostrativo
8	<b>Esportazione dati e impostazioni di connettività:</b> fornisce informazioni sulla connettività del monitor per trasferire i dati clinici e del paziente

Capitolo	Descrizione
9	<b>Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave:</b> descrive la metodologia su cui si basa la tecnologia VitaWave e fornisce le istruzioni necessarie per configurare e applicare al paziente le attrezzature per il monitoraggio e per misurare la pressione sanguigna in modo non invasivo
10	<b>Monitoraggio dell'ossimetria tissutale:</b> descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio dell'ossimetria tissutale ForeSight
11	<b>Funzioni avanzate:</b> descrive le funzioni di monitoraggio avanzate attualmente disponibili per l'aggiornamento con la piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita
12	<b>Guida e risoluzione dei problemi:</b> descrive il menu Guida e riporta un elenco di errori, avvisi e messaggi insieme alle relative cause e alle azioni suggerite

Appendice	Descrizione
A	<b>Specifiche</b>
B	<b>Accessori</b>
C	<b>Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente</b>
D	<b>Configurazione e impostazioni predefinite del monitor</b>
E	<b>Cura del monitor, assistenza e supporto</b>
F	<b>Linee guida e dichiarazione del produttore</b>
<b>Glossario</b>	

# Introduzione

## Contenuto

<i>Scopo previsto del presente manuale</i> .....	15
<i>Indicazioni d'uso</i> .....	15
<i>Controindicazioni per l'uso</i> .....	16
<i>Dichiarazione sulla destinazione d'uso</i> .....	16
<i>Beneficio clinico previsto</i> .....	17
<i>Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor HemoSphere Vita</i> .....	17
<i>Convenzioni di stile adottate nel manuale</i> .....	20
<i>Abbreviazioni contenute nel manuale</i> .....	21

## 1.1 Scopo previsto del presente manuale

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

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

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

### Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

Non tutte le fascette per dito vengono fornite con un ausilio di misurazione. Per istruzioni dettagliate sulla corretta misurazione della fascetta per dito, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato, se applicabili.

## 1.2 Indicazioni d'uso

### 1.2.1 Monitor HemoSphere Vita con modulo tecnologico HemoSphere Vita e cavo per ossimetro ForeSight

Il cavo per ossimetro ForeSight non invasivo è pensato per essere utilizzato come monitor aggiuntivo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina locale assoluta nel sangue al di sotto dei sensori negli individui a rischio di stati ischemici da riduzione o assenza di flusso. Il cavo per ossimetro ForeSight è progettato inoltre per il monitoraggio delle variazioni relative nell'emoglobina ossigenata, deossigenata e totale del sangue sotto

i sensori. Il cavo per ossimetro ForeSight è progettato per consentire la visualizzazione di StO<sub>2</sub> e la variazione relativa nell'emoglobina totale sul monitor HemoSphere Vita.

- Se utilizzato con sensori grandi, il cavo per ossimetro ForeSight è indicato per l'uso su adulti e adolescenti vicini all'età adulta di peso  $\geq 40$  kg.
- Se utilizzato con sensori medi, il cavo per ossimetro ForeSight è indicato per l'uso su pazienti in età pediatrica di peso  $\geq 3$  kg.
- Se utilizzato con sensori piccoli, il cavo per ossimetro ForeSight è indicato per l'uso cerebrale su pazienti in età pediatrica di peso  $< 8$  kg e per l'uso non cerebrale su pazienti in età pediatrica di peso  $< 5$  kg.

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

## 1.2.2 Monitor HemoSphere Vita con modulo HemoSphere VitaWave

Il monitor HemoSphere Vita, utilizzato con il modulo HemoSphere VitaWave, il pressostato e una fascetta per dito Edwards compatibile, è indicato per i pazienti di età maggiore di 18 anni, nei quali l'equilibrio tra funzione cardiaca, stato dei fluidi e resistenza vascolare necessita di una valutazione continua. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo. Il sistema non invasivo è indicato inoltre per l'uso su pazienti con comorbilità, che necessitano di ottimizzazione emodinamica e per i quali le misurazioni invasive risultino difficoltose. Il monitor HemoSphere Vita e le fascette per dito Edwards compatibili misurano in modo non invasivo la pressione sanguigna e i parametri emodinamici associati. Per informazioni sulla popolazione dei pazienti target specifica della fascetta per dito in uso, fare riferimento alle indicazioni per l'uso della fascetta per dito VitaWave.

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

## 1.3 Controindicazioni per l'uso

### 1.3.1 Monitor HemoSphere Vita con cavo per ossimetro ForeSight

Il sensore ForeSight/ForeSight Jr è controindicato per l'uso in pazienti:

- Con un'area del sito fisico troppo limitata per un corretto posizionamento del sensore
- Con reazioni allergiche all'adesivo del sensore
- Che si sottopongono a scansione RM, a causa del rischio di lesione associato

### 1.3.2 Monitor HemoSphere Vita con modulo HemoSphere VitaWave

Il monitor HemoSphere Vita, se utilizzato insieme al modulo HemoSphere VitaWave e a una o più fascette per dito compatibili, è controindicato in alcuni pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud. In questi pazienti, può risultare impossibile misurare la pressione sanguigna.

Al momento della pubblicazione di questo manuale dell'operatore non sono note altre controindicazioni.

## 1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso

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

La piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita è stata progettata per l'uso con sensori Edwards ForeSight/ForeSight Jr e fascette per dito VitaWave compatibili.

La saturazione dell'ossigeno tissutale, StO<sub>2</sub>, può essere monitorata con il monitor HemoSphere Vita, un modulo tecnologico HemoSphere Vita collegato e il cavo per ossimetro ForeSight, come indicato nella Tabella 1-1 a pagina 17 di seguito.

**Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il modulo tecnologico HemoSphere Vita e il cavo per ossimetro ForeSight**

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
StO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno tissutale	Cavo per ossimetro ForeSight e modulo tecnologico HemoSphere Vita	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
ΔctHb	Variazione relativa dell'emoglobina totale			

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con il monitor HemoSphere Vita e con un modulo HemoSphere VitaWave collegato è riportato nella Tabella 1-2 a pagina 17 di seguito.

**Tabella 1-2: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere VitaWave**

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DIA <sub>ART</sub>	Pressione sanguigna diastolica arteriosa	Modulo HemoSphere VitaWave	Solo adulti	Sala operatoria e unità di terapia intensiva
MAP	Pressione sanguigna arteriosa media			
PR	Frequenza del polso			
SYS <sub>ART</sub>	Pressione sanguigna sistolica arteriosa			
<i>Per ulteriori informazioni, vedere Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (algoritmo VitaWave) a pagina 97.</i>				

**AVVERTENZA**

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

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

**1.5 Beneficio clinico previsto**

La piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita consente di visualizzare e gestire i parametri emodinamici del paziente. Se utilizzata insieme ai sensori compatibili, la piattaforma modulare HemoSphere Vita facilita un processo decisionale clinico proattivo e la raccolta di informazioni utili per il trattamento specifico di ogni paziente.

**1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor HemoSphere Vita**

Il monitor HemoSphere Vita è dotato di tre alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici (due di formato standard e uno di grandi dimensioni [L-Tech]). I punti di collegamento per moduli e cavi sono situati sul pannello laterale sinistro. Vedere Figura 1-1 a pagina 18.

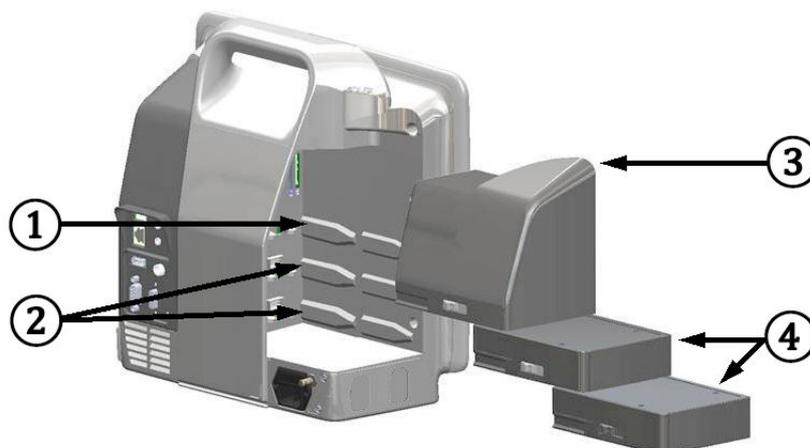


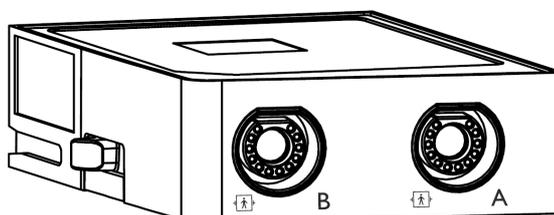
Figura 1-1: Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor HemoSphere Vita

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| 1. Alloggiamento per modulo di espansione L-Tech (1) | 3. Modulo di espansione L-Tech |
| 2. Alloggiamenti per moduli di espansione (2)        | 4. Moduli di espansione (2)    |

Ogni modulo/cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. Tra i moduli attualmente disponibili vi è il modulo tecnologico HemoSphere Vita, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 10, Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere a pagina 116. Tra i moduli di grandi dimensioni (L-Tech) vi è il modulo HemoSphere VitaWave, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 9, Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave a pagina 96.

### 1.6.1 Modulo tecnologico HemoSphere Vita

Il modulo tecnologico HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Il modulo si collega al cavo per ossimetro ForeSight per ossimetria tissutale (StO<sub>2</sub>).



#### 1.6.1.1 Modulo tecnologico HemoSphere Vita e cavo per ossimetro ForeSight

Il modulo tecnologico HemoSphere Vita consente di monitorare l'ossimetria tissutale (StO<sub>2</sub>) con un cavo per ossimetro ForeSight e sensori per ossimetria tissutale compatibili. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tissutale, vedere il capitolo 10, Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere a pagina 116. La Tabella 1-3 a pagina 19 elenca i parametri disponibili quando si usano il modulo tecnologico HemoSphere Vita e il cavo per ossimetro ForeSight.

**Nota**

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

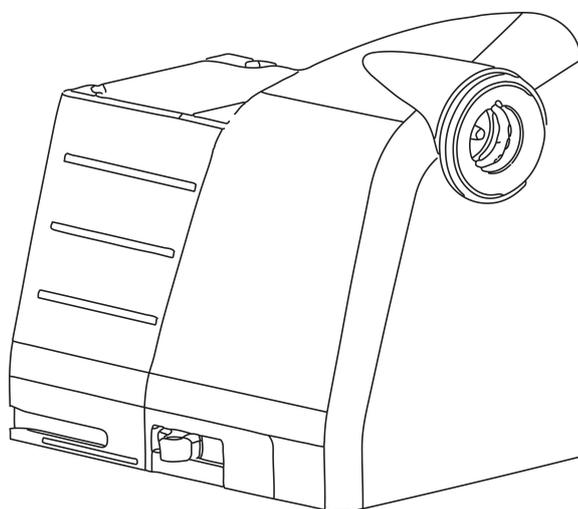
I sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr possono anche essere etichettati come sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE.

**Tabella 1-3: Descrizione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere Vita con il cavo per ossimetro ForeSight**

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Ossimetria tissutale (StO <sub>2</sub> )	Saturazione assoluta di ossigeno nel tessuto misurata sulla superficie anatomica sotto la posizione del sensore	Rilevamento della luce riflessa nel vicino infrarosso tramite il sensore ForeSight/ForeSight Jr
Variazione relativa nell'emoglobina totale ( $\Delta$ ctHb)	Valore del trend ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata ( $\Delta$ O <sub>2</sub> Hb e $\Delta$ Hb)	Rilevamento della luce riflessa nel vicino infrarosso tramite il sensore ForeSight/ForeSight Jr

## 1.6.2 Modulo HemoSphere VitaWave

Il modulo HemoSphere VitaWave con un pressostato e una o più fascette per dito compatibili collegati consente la misurazione non invasiva della forma d'onda della pressione arteriosa di un paziente e dei parametri emodinamici associati. È possibile inserire il modulo HemoSphere VitaWave nell'alloggiamento per moduli large technology (L-Tech). Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 9, Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave a pagina 96.

**Nota**

Il modulo HemoSphere VitaWave ha una compatibilità convalidata con le fascette per dito Edwards ClearSight e Acumen IQ.

**Tabella 1-4: Descrizione dei parametri chiave del modulo HemoSphere VitaWave**

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Pressione sanguigna diastolica (DIA <sub>ART</sub> )	Pressione sanguigna diastolica	Fascetta VitaWave*
Pressione arteriosa media (MAP)	Pressione sanguigna sistemica mediata su un ciclo cardiaco	Fascetta VitaWave*
Frequenza del polso (PR)	Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Fascetta VitaWave*
Pressione sistolica (SYS <sub>ART</sub> )	Pressione sanguigna sistolica	Fascetta VitaWave*
* Il modulo HemoSphere VitaWave è compatibile con la fascetta ClearSight e Acumen IQ		

### 1.6.3 Documentazione e formazione

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

- Manuale dell'operatore del monitor HemoSphere Vita
- Guida rapida del monitor HemoSphere Vita
- Istruzioni per l'uso del cavo di uscita pressione HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del sensore di riferimento cardiaco Edwards
- Istruzioni per l'uso della batteria HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del supporto con rotelle HemoSphere

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti del monitor HemoSphere Vita. Vedere Tabella B-1 a pagina 169. Per maggiori informazioni su come svolgere la formazione o sulla documentazione disponibile per il monitor HemoSphere Vita, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards. Vedere l'appendice E, Cura del sistema, assistenza e supporto a pagina 177.

## 1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-5 a pagina 20 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

**Tabella 1-5: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore**

Convenzione	Descrizione
<b>Grassetto</b>	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Pulsante <b>Grassetto</b>	Un pulsante è un punto del touch screen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante <b>Revisione</b> appare sullo schermo come: 
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni dei menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touch screen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la Tabella 2-1 a pagina 30 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul monitor HemoSphere Vita.

Convenzione	Descrizione
<p><b>icona Zero e forma d'onda</b></p> 	<p>Il testo in grassetto con un'icona di menu indica un'icona abbinata a un termine o una frase del software visualizzata sullo schermo. Per esempio, l'icona <b>Zero e forma d'onda</b> appare sullo schermo come:</p> 

## 1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-6: Acronimi, abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	Analogico/digitale
ART	Pressione sanguigna arteriosa sistemica
IMC	Indice di massa corporea
S. corp.	Superficie corporea
$\Delta$ ctHb	Variazione relativa dell'emoglobina totale
DIA <sub>ART</sub>	Pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica
DPT	Trasduttore di pressione monouso
HEMPC	Pressostato
Hgb	Emoglobina
FC	Frequenza cardiaca
FC <sub>med</sub>	Frequenza cardiaca media
IA	Analisi di intervento
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
LED	Diodo a emissione luminosa
MAP	Pressione arteriosa media
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
OPPURE	Sala operatoria
PC2	Pressostato
POST	Test automatico all'accensione
PR	Frequenza del polso
SaO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno
SQI	Indicatore di qualità del segnale
ST	Temperatura superficiale
StO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno tissutale
SYS <sub>ART</sub>	Pressione sanguigna sistolica arteriosa sistemica
Tocca	Interagire con il monitor HemoSphere Vita toccando lo schermo.
USB	Universal Serial Bus

---

# Sicurezza e simboli

## Contenuto

---

<i>Definizioni delle indicazioni di sicurezza</i> .....	22
<i>Avvertenze</i> .....	22
<i>Precauzioni</i> .....	27
<i>Simboli dell'interfaccia utente</i> .....	30
<i>Simboli sulle etichette dei prodotti</i> .....	34
<i>Norme applicabili</i> .....	36
<i>Prestazioni essenziali del monitor HemoSphere Vita</i> .....	37

---

## 2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza

### 2.1.1 Avvertenza

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

---

#### AVVERTENZA

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

---

### 2.1.2 Attenzione

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

---

#### ATTENZIONE

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

---

### 2.1.3 Nota

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

---

#### Nota

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

---

## 2.2 Avvertenze

Nel manuale dell'operatore del monitor HemoSphere Vita sono presenti le seguenti avvertenze. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

- Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di utilizzare il monitor HemoSphere Vita di Edwards.

- Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con il monitor HemoSphere Vita.
- Per evitare lesioni al paziente o all'utente, danni alla piattaforma o misurazioni imprecise, non utilizzare nessun accessorio, componente o cavo danneggiato o non compatibile con la piattaforma.
- L'utilizzo scorretto del monitor HemoSphere Vita potrebbe esporre a rischi il paziente. Prima di utilizzare la piattaforma, leggere con attenzione la sezione "avvertenze" di questo manuale nel capitolo 2. (Capitolo 1)
- Il monitor HemoSphere Vita è destinato soltanto all'uso per la valutazione del paziente. Questo strumento deve essere usato insieme a un monitor fisiologico da posto letto e/o ai segni e ai sintomi clinici del paziente. Qualora i valori emodinamici ottenuti dal dispositivo non fossero coerenti con l'aspetto clinico del paziente, valutare l'opportunità di procedere con la risoluzione dei problemi prima di iniziare il trattamento scelto. (Capitolo 1)
- **Pericolo di folgorazione!** Non cercare di connettere/disconnettere i cavi del sistema con le mani umide. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di disconnettere i cavi del sistema. (Capitolo 3)
- **Pericolo di esplosione!** Non usare il monitor HemoSphere Vita in presenza di miscele anestetiche infiammabili e aria, ossigeno o protossido d'azoto. (Capitolo 3)
- Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica). (Capitolo 3)
- Assicurarsi che il monitor HemoSphere Vita sia posizionato o montato saldamente e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature. (Capitolo 3)
- Non impilare l'apparecchiatura o posizionarla adiacente ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso si rivelasse necessario, controllare tutte le apparecchiature per assicurarsi che funzionino correttamente. (Capitolo 3)
- Il monitor HemoSphere Vita deve essere posizionato verticalmente per garantire la protezione dall'ingresso di corpi estranei di grado IPX1. (Capitolo 3)
- Evitare spruzzi di liquidi sullo schermo del monitor. L'accumulo di liquidi può disattivare la funzionalità touchscreen. (Capitolo 3)
- Non posizionare il monitor in modo da rendere difficile l'accesso alle porte del pannello posteriore o al cavo di alimentazione. (Capitolo 3)
- L'apparecchiatura è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Misurazioni inaccurate dei parametri possono essere causate dall'interferenza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Per ridurre i possibili rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, utilizzare soltanto cavi paziente e accessori non danneggiati connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore. (Capitolo 3)
- Il presente sistema è progettato per l'uso con i defibrillatori. Per assicurare azioni corrette a prova di defibrillatore, utilizzare soltanto cavi e accessori connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore. (Capitolo 3)
- Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente. (Capitolo 3)
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualunque parte del monitor HemoSphere Vita, inclusi i cavi specificati dal produttore. In questo modo si previene il peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura. (Capitolo 3)
- Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico. (Capitolo 3)
- Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor HemoSphere Vita. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente. (Capitolo 3)
- Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare il monitor HemoSphere Vita con la batteria inserita. (Capitolo 3)
- In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (Capitolo 3)

- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso di fluidi. (Capitolo 3)
- Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (Capitolo 3)
- Per evitare il rischio di folgorazione, il monitor HemoSphere Vita può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori da tre conduttori a due conduttori. (Capitolo 3)
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medica", o equivalente. (Capitolo 3)
- Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (Capitolo 3)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti del monitor HemoSphere Vita che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura. (Capitolo 3)
- All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione. (Capitolo 6)
- Scegliere **Nuovo paziente** o cancellare il profilo con i dati del paziente ogni volta che si collega un nuovo paziente al monitor HemoSphere Vita. Qualora si ometta di farlo, visualizzando i dati storici appariranno i dati del paziente precedente. (Capitolo 6)
- Non utilizzare impostazioni/preimpostazioni di allarme che differiscono da quelle delle stesse apparecchiature o da quelle di apparecchiature simili in ogni singola area, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria. Allarmi discordanti possono compromettere la sicurezza del paziente. (Capitolo 7)
- Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. (Capitolo 7)
- Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. In caso contrario può crearsi una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa. (Capitolo 7)
- Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-4 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi. (Capitolo 7)
- Accertarsi che la modalità **Modo Dimostrativo** non sia attiva in un contesto clinico per essere sicuri che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici. (Capitolo 7)
- L'uso della tecnologia VitaWave non è consigliato per i pazienti di età < 18 anni. (Capitolo 9)
- Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi. (Capitolo 9)
- La conformità alla norma IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo HemoSphere VitaWave (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 9)
- Non modificare, riparare né alterare il prodotto in alcun modo. Riparazioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto. (Capitolo 9)
- Non sterilizzare alcun componente del sistema non invasivo HemoSphere Vita. Il sistema non invasivo HemoSphere Vita viene fornito non sterile. (Capitolo 9)
- Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Capitolo 9)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 9)
- Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti. (Capitolo 9)

- I componenti di monitoraggio del sistema non invasivo HemoSphere Vita non sono a prova di defibrillazione. Scollegare il sistema prima di effettuare un intervento di defibrillazione. (Capitolo 9)
- Utilizzare solo sensori di riferimento cardiaco e fascette per dito Edwards compatibili e altri accessori, cavi e componenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura. (Capitolo 9)
- Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente i sensori e i componenti del sistema di monitoraggio non invasivo HemoSphere Vita e scollegare completamente il paziente dallo strumento. (Capitolo 9)
- Non stringere eccessivamente la fascia del pressostato o la fascetta per dito. (Capitolo 9)
- Non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi. (Capitolo 9)
- Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito può causare misurazioni inesatte. (Capitolo 9)
- Non utilizzare il sistema non invasivo HemoSphere Vita come monitor della frequenza cardiaca. (Capitolo 9)
- Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti per il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Vita al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente per il monitoraggio viene esposto a radiazioni, le letture possono risultare compromesse. (Capitolo 9)
- I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni. (Capitolo 9)
- La conformità alla norma IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo tecnologico HemoSphere Vita (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 10)
- Prima dell'installazione, ispezionare tutti i collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo o causare pericoli per la sicurezza. (Capitolo 10)
- Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il cavo per ossimetro ForeSight e i relativi connettori devono essere puliti dopo ogni paziente. (Capitolo 10)
- Se il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri fluidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Capitolo 10)
- Per ridurre il rischio di danneggiare componenti interni dei gruppi di cavi dell'alloggiamento del cavo per ossimetro ForeSight, non tirare, piegare né sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i connettori del cavo. (Capitolo 10)
- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto. (Capitolo 10)
- I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un sito di questo tipo può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle. (Capitolo 10)
- Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore adesione, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema. (Capitolo 10)
- Se si eseguono procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrodi dell'elettrocauterio e i sensori il più lontano possibile gli uni dagli altri per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda di garantire una distanza minima di almeno 15 cm (6"). (Capitolo 10)
- Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità

- elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO<sub>2</sub>. (Capitolo 10)
- I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionati: il riutilizzo dei sensori può presentare il rischio di contaminazione crociata o infezione. (Capitolo 10)
  - Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della struttura ospedaliera e alle normative locali. (Capitolo 10)
  - Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato. (Capitolo 10)
  - Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore. (Capitolo 10)
  - Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive collegate a terra diverse da sistemi di monitoraggio dell'entropia o EEG. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 10)
  - L'applicazione scorretta dei sensori può determinare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono determinare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno. (Capitolo 10)
  - Non posizionare il sensore in modo che sia sottoposto alla forza esercitata dal peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio il caso in cui il sensore viene applicato con del nastro adesivo o il paziente si sdraia sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore. (Capitolo 10)
  - Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa. (Capitolo 10)
  - Non collegare più di un paziente al cavo per ossimetro ForeSight, poiché ciò escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 10)
  - Il cavo per ossimetro ForeSight è stato progettato per favorire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del cavo sono "di tipo BF a prova di defibrillazione" e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del cavo potrebbero essere inaccurate durante l'uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo. (Capitolo 10)
  - Non sono necessarie azioni diverse quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solo sensori forniti da Edwards per garantire un'adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco. (Capitolo 10)
  - Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o il decesso. (Capitolo 10)
  - Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza di qualsiasi valore visualizzato sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto. (Capitolo 10)
  - Occorre eseguire una verifica del funzionamento del cavo per ossimetro ForeSight almeno una volta ogni 6 mesi, come descritto nel manuale di servizio HemoSphere Vita. L'inosservanza di questa norma può provocare lesioni. Qualora il cavo non risponda, non utilizzarlo finché non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Vedere i dati di contatto del Supporto tecnico all'interno della copertina. (Capitolo 10)
  - Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor HemoSphere Vita che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (Appendice B)
  - Il monitor HemoSphere Vita non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (Appendice E)
  - **Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere il monitor HemoSphere Vita, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento. (Appendice E)
  - Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il cavo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor HemoSphere Vita deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente. (Appendice E)

- Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Appendice E)
- Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura. (Appendice E)
- **Pericolo di esplosione!** Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso. (Appendice E)
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti. (Appendice F)
- Non è consentita alcuna modifica sul monitor HemoSphere Vita. (Appendice F)
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor HemoSphere Vita. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor HemoSphere Vita sono fornite nella Tabella F-3 a pagina 186. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere. (Appendice F)

## 2.3 Precauzioni

Le seguenti precauzioni sono presenti nel manuale dell'operatore del monitor HemoSphere Vita. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

- La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Prima dell'utilizzo esaminare il monitor HemoSphere Vita e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 3)
- Non esporre il monitor HemoSphere Vita a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A. (Capitolo 3)
- Non esporre il monitor HemoSphere Vita ad ambienti sporchi o polverosi. (Capitolo 3)
- Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor HemoSphere Vita. (Capitolo 3)
- Non utilizzare il monitor HemoSphere Vita in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (Capitolo 3)
- Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile. (Capitolo 3)
- Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato. (Capitolo 3)
- Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico. (Capitolo 4)
- Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (Capitolo 8)
- Il modulo HemoSphere VitaWave mostra e analizza una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. I medici devono tenere in considerazione questa ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione di una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale. (Capitolo 9)
- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione. (Capitolo 9)
- L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere Vita non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. (Capitolo 9)

- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 9)
- Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico. (Capitolo 9)
- Il sistema non invasivo HemoSphere Vita non è destinato a essere utilizzato come monitor delle apnee. (Capitolo 9)
- Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile. (Capitolo 9)
- Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

- HRS impropriamente calibrato e/o allineato
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

\* contropulsatori intra-aortici.

- Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica.
- Scarsa circolazione sanguigna nelle dita.
- Fascetta per dito piegata o appiattita.
- Movimento eccessivo delle dita o delle mani del paziente.
- Artefatti e qualità scarsa del segnale.
- Applicazione o posizionamento errato della fascetta per dito oppure fascetta per dito non sufficientemente stretta.
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica.

(Capitolo 9)

- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio. (Capitolo 9)
- L'efficacia della fascetta per dito Edwards compatibile non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia. (Capitolo 9)
- Le pulsazioni generate da un supporto aortico a palloncino possono sommarsi alla frequenza del polso visualizzata sullo schermo dello strumento. Verificare la frequenza del polso del paziente confrontandola con la frequenza cardiaca rilevata mediante ECG. (Capitolo 9)
- La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico della pulsazione del flusso periferico, pertanto è possibile che non rilevi alcune aritmie. Non utilizzare la frequenza del polso come funzione sostitutiva dell'analisi delle aritmie basata su ECG. (Capitolo 9)
- Il monitoraggio senza un HRS può dare risultati non accurati. Accertarsi che il paziente resti immobile in modo che la differenza di altezza tra cuore e dito corrisponda in modo accurato a quella misurata. (Capitolo 9)
- Non collocare il paziente in posizione non supina durante il monitoraggio senza HRS. I valori immessi per l'offset verticale dell'HRS e le misurazioni potrebbero risultare inaccurati. (Capitolo 9)
- Non effettuare una calibrazione BP durante i periodi di monitoraggio in cui la pressione sanguigna è instabile. Le misurazioni della pressione sanguigna potrebbero essere inaccurate. (Capitolo 9)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight in luoghi in cui il LED di stato non sia ben visibile. (Capitolo 10)
- L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 10)
- Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 10)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al cavo facendo aumentare la temperatura della relativa copertura e provocando lesioni. (Capitolo 10)

- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione. (Capitolo 10)
- I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria. (Capitolo 10)
- Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta in modo che aderisca completamente. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme. (Capitolo 10)
- Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore. (Capitolo 10)
- Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 10)
- Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo di StO<sub>2</sub> iniziale. (Capitolo 10)
- Le misurazioni possono essere influenzate da fonti elettromagnetiche intense quali le apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare inaccurate durante l'uso di tali apparecchiature. (Capitolo 10)
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni inaccurate o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o Hct e macchie congenite. (Capitolo 10)
- Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore. (Capitolo 10)
- Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO<sub>2</sub>. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO<sub>2</sub> visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO<sub>2</sub> potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight. (Capitolo 10)
- Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo. (Capitolo 12)
- Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato. (Appendice B)
- Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore. (Appendice B)
- Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (Appendice E)
- I moduli del monitor HemoSphere Vita e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato. (Appendice E)
- Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor HemoSphere Vita, sugli accessori, sui moduli o sui cavi. (Appendice E)
- Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (Appendice E)
- NON
  - consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione

- consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli

Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (Appendice E)

- Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente. (Appendice E)
- Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma. (Appendice E)
- Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi. (Appendice E)
- Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Appendice E)
- Non immergere alcun connettore di cavo in sostanze liquide. (Appendice E)
- Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo. (Appendice E)
- Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (Appendice E)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
  - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
  - Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
  - Consultare il produttore per richiedere assistenza.

(Appendice F)

## 2.4 Simboli dell'interfaccia utente

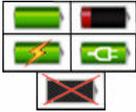
Le seguenti icone vengono visualizzate sullo schermo del monitor HemoSphere Vita. Per ulteriori informazioni sull'aspetto delle schermate e sulla navigazione, vedere il capitolo 5, Navigazione nel monitor HemoSphere Vita a pagina 54. Alcune icone vengono visualizzate solo durante il monitoraggio con uno specifico cavo o modulo tecnologico per l'emodinamica, come indicato.

**Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor**

Simbolo	Descrizione
<b>Icone della barra di navigazione</b>	
	Avvia il monitoraggio non invasivo (modulo HemoSphere VitaWave)
	Arresta il monitoraggio non invasivo (modulo HemoSphere VitaWave)
	Riprende il monitoraggio non invasivo dopo il rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere VitaWave)
	Zero e forma d'onda

Simbolo	Descrizione
<b>Icone della barra di navigazione</b>	
	Menu impostazioni
	Home (torna alla schermata di monitoraggio principale)
	Visualizza la forma d'onda della pressione
	Nasconde la forma d'onda della pressione
	Silenzia gli allarmi acustici
	Allarmi sospesi (silenziati) con timer per conto alla rovescia (vedere <b>Silenziamento allarmi acustici</b> in Barra di navigazione a pagina 55)
	Riprende il monitoraggio al termine della pausa di monitoraggio
	Dati paziente (dati demografici inseriti)
	Dati paziente (dati demografici saltati)
<b>Icone del menu degli strumenti clinici</b>	
	Rev. eventi
	Zero e forma d'onda
	Calibrazione (BP VitaWave) (modulo HemoSphere VitaWave)
	Calibrazione HRS
	Strumenti ctHb
	Dati paziente

<b>Icone del menu di navigazione</b>	
	Torna alla schermata di monitoraggio principale
	Torna al menu precedente
	Annulla
	Consente di scorrere per selezionare una voce in un elenco verticale
	Consente di scorrere la pagina in verticale
	Consente lo scorrimento in orizzontale
	Invio
	Pulsante di invio della tastierina numerica
	Pulsante backspace della tastierina numerica
	Sposta il cursore a sinistra di 1 carattere
	Sposta il cursore a destra di 1 carattere
	Pulsante di annullamento della tastierina numerica
	Voce attivata
	Voce non attivata
	Orologio/Forma d'onda: permette all'utente di visualizzare i dati storici o i dati del monitoraggio intermittente
<b>Icone dei riquadri dei parametri</b>	
	Menu Allarmi / Target: indicatore dell'allarme acustico attivato per il parametro
	Menu Allarmi / Target: indicatore dell'allarme acustico disattivato per il parametro
	Barra dell'indicatore di qualità del segnale Vedere SQI a pagina 108 (modulo HemoSphere VitaWave)

<b>Icone dei riquadri dei parametri</b>	
	Valore $\Delta\text{ctHb}$ (solo $\text{StO}_2$ ) (funzione avanzata)
<b>Icone della barra informazioni</b>	
	Istantanea (cattura schermata)
	Icone dell'indicatore della durata della batteria nella barra delle informazioni Vedere la Tabella 5-5 a pagina 70
	Luminosità schermo
	Volume allarme
	Blocca schermo
	Icona di scelta rapida Guida
	Rev. eventi
	Tempo mancante alla modalità di rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere VitaWave, vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110)
	Tempo mancante al termine della modalità di rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere VitaWave, vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110)
<b>Icone dell'analisi di intervento</b>	
	Pulsante dell'analisi di intervento
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un evento personalizzato (grigio)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per una variazione della posizione del paziente (viola)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un carico volemico (blu)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un intervento (verde)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per l'ossimetria (rosso)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un evento (giallo)
	Icona di modifica nel fumetto con le informazioni sull'intervento

Icone dell'analisi di intervento	
	Icona della tastiera per l'immissione di note nella schermata di modifica dell'intervento

## 2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti

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

**Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti**

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
<b>Rx only</b>	Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
<b>IPX1</b>	Fornisce protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.
<b>FC</b>	Conformità FCC (Federal Communications Commission): solo Stati Uniti
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenze RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.
 <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Intertek ETL
	Numero modello
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non compatibile con RM

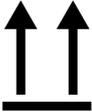
Simbolo	Descrizione
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Codice di lotto
	Quantità
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore

#### Etichette di identificazione dei connettori

	Collegamento terminale equipotenziale
	USB 3.0
	Uscita pressione (DPT)
	Collegamento o parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Collegamento o parte applicata di tipo BF
	Pressione sanguigna arteriosa continua non invasiva
	Rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità
	Non rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità

#### Altre etichette presenti sulla confezione

	Mantenere asciutto
---	--------------------

Altre etichette presenti sulla confezione	
	Fragile, maneggiare con cura
	Questa estremità in alto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Scatola realizzata con cartone riciclabile
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Utilizzare entro
	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) - solo Cina

**Nota**

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

## 2.6 Norme applicabili

**Tabella 2-3: Norme applicabili**

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali + emendamento 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove
IEC 60601-2-34:2011	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-34: Requisiti particolari per la sicurezza generale e le prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di monitoraggio invasivo della pressione sanguigna
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-49: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature multifunzione di monitoraggio del paziente

Standard	Titolo
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicazioni e scambio di informazioni fra sistemi locali e reti metropolitane - Requisiti specifici - Parte 11: specifiche Medium Access Control (MAC) per LAN Wireless e livello fisico (PHY)

## 2.7 Prestazioni essenziali del monitor HemoSphere Vita

La piattaforma permette la misurazione non invasiva della pressione sanguigna arteriosa con una fascetta per dito Edwards compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma fornisce la visualizzazione di StO<sub>2</sub> con un modulo per ossimetria e un sensore compatibili secondo le specifiche fornite nell'appendice A. La piattaforma fornisce funzionalità relative ad avvisi, allarmi, indicatori e/o stati del sistema quando non è in grado di fornire una misura accurata del parametro emodinamico di interesse. Per ulteriori informazioni, vedere Caratteristiche prestazionali essenziali a pagina 161.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

# Installazione e configurazione

## Contenuto

<i>Disimballaggio</i> .....	38
<i>Porte di connessione del monitor HemoSphere Vita</i> .....	39
<i>Installazione del monitor HemoSphere Vita</i> .....	43
<i>Avvio iniziale</i> .....	47
<i>Spegnimento e modalità di risparmio energetico</i> .....	48

## 3.1 Disimballaggio

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

### 3.1.1 Contenuto della confezione

La piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita è modulare, quindi le configurazioni della confezione variano a seconda del kit ordinato. Il sistema di monitoraggio HemoSphere Vita, che rappresenta la configurazione di base del kit, contiene il monitor HemoSphere Vita, il cavo di alimentazione di rete, la copertura dell'ingresso dell'alimentazione, il gruppo batterie HemoSphere, due moduli di espansione, un modulo di espansione L-Tech, una guida rapida e un'unità USB che contiene questo manuale dell'operatore. Vedere Tabella 3-1 a pagina 38. Gli articoli monouso e gli accessori potrebbero essere consegnati separatamente. Si raccomanda all'utente di confermare il ricevimento di tutte le apparecchiature ordinate. Fare riferimento all'appendice B: Accessori a pagina 169 per un elenco completo degli accessori disponibili.

**Tabella 3-1: Componenti del sistema di monitoraggio HemoSphere Vita**

<b>Sistema di monitoraggio HemoSphere Vita (kit base)</b>	
•	Monitor HemoSphere Vita
•	Gruppo batterie HemoSphere
•	Cavo di alimentazione di rete
•	Copertura dell'ingresso di alimentazione
•	Modulo di espansione L-Tech
•	Modulo di espansione (2)
•	Guida rapida
•	Manuale dell'operatore (sull'unità USB)

### 3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma

Le seguenti tabelle identificano gli accessori richiesti per visualizzare gli specifici parametri monitorati e calcolati per il cavo o il modulo tecnologico per l'emodinamica specificato.

**Tabella 3-2: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave**

Opzioni fascette per dito (una sola richiesta)	Parametri monitorati e calcolati	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
Fascetta per dito VitaWave	•	•
Fascetta per dito Acumen IQ/ClearSight	•	•

**Tabella 3-3: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo tecnologico HemoSphere Vita**

Accessorio richiesto	Ossimetria tissutale (StO <sub>2</sub> )
Cavo per ossimetro ForeSight	•
Sensore ForeSight/ForeSight Jr	•

#### AVVERTENZA

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

#### ATTENZIONE

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

## 3.2 Porte di connessione del monitor HemoSphere Vita

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

### 3.2.1 Lato anteriore del monitor

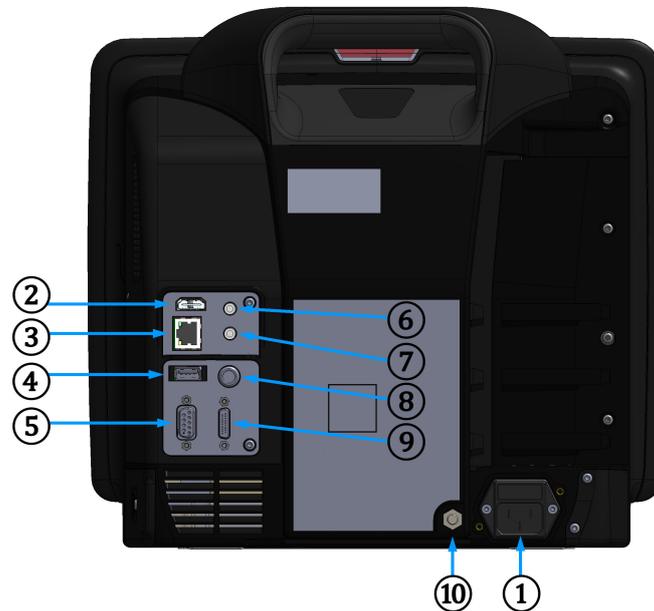


1. Indicatore di allarme visivo

2. Pulsante di accensione

*Figura 3-1: Vista frontale del monitor HemoSphere Vita*

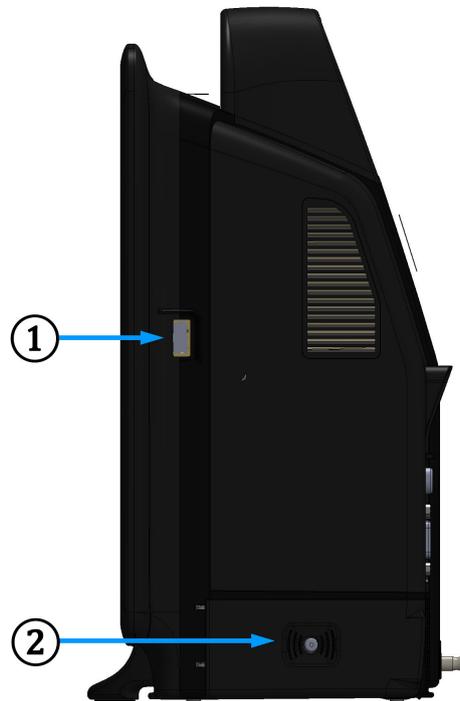
### 3.2.2 Lato posteriore del monitor



- |  |   |
|--|---|
| 1. Connessione cavo di alimentazione (copertura dell'ingresso alimentazione rimossa) | 6. Ingresso analogico 1                   |
| 2. Porta HDMI  | 7. Ingresso analogico 2                   |
| 3. Porta Ethernet  | 8. Ingresso ECG                           |
| 4. Porta USB   | 9. Uscita pressione                       |
| 5. Connettore della porta seriale COM1 (RS-232)                                      | 10. Collegamento terminale equipotenziale |

Figura 3-2: Vista posteriore del monitor HemoSphere Vita

### 3.2.3 Pannello destro del monitor

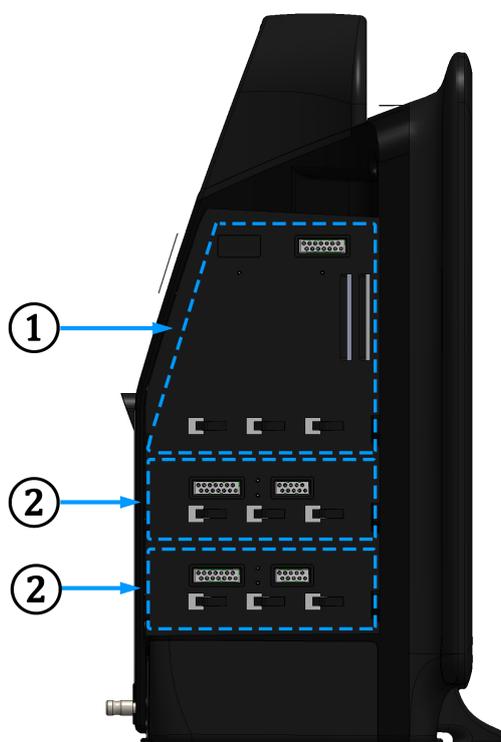


1. Porta USB

2. Sportello delle batterie

*Figura 3-3: Pannello destro del monitor HemoSphere Vita*

### 3.2.4 Pannello sinistro del monitor



1. Alloggiamento per modulo di espansione L-Tech
2. Alloggiamenti per moduli di espansione (2)

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

## 3.3 Installazione del monitor HemoSphere Vita

### 3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il monitor HemoSphere Vita deve essere collocato su una superficie piana e stabile o montato saldamente su un supporto compatibile, secondo il protocollo della struttura. Durante l'uso, l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utilizzatore alla volta. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto con rotelle per il monitor HemoSphere Vita. Vedere Descrizione degli accessori aggiuntivi a pagina 170 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

#### AVVERTENZA

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

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

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

Non impilare l'apparecchiatura o posizionarla adiacente ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso si rivelasse necessario, controllare tutte le apparecchiature per assicurarsi che funzionino correttamente.

Il monitor HemoSphere Vita deve essere posizionato verticalmente per garantire la protezione dall'ingresso di corpi estranei di grado IPX1.

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

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

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

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

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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualunque parte del monitor HemoSphere Vita, inclusi i cavi specificati dal produttore. In questo modo si previene il peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

---

## **ATTENZIONE**

Non esporre il monitor HemoSphere Vita a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A.

Non esporre il monitor HemoSphere Vita ad ambienti sporchi o polverosi.

Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor HemoSphere Vita.

Non utilizzare il monitor HemoSphere Vita in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD.

Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile.

---

### **3.3.2 Installazione della batteria**

Aprire lo sportello della batteria (Figura 3-3 a pagina 42) e inserire la batteria nell'apposito vano, assicurandosi che il gruppo delle batterie sia completamente inserito e alloggiato. Chiudere lo sportello delle batterie e assicurarsi che la chiusura sia bloccata in modo sicuro. Seguire le istruzioni che seguono per connettere il cavo di alimentazione, quindi caricare completamente la batteria. Non utilizzare un nuovo gruppo di batterie come sorgente di alimentazione fino a quando non è completamente carico.

---

**Nota**

Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 182.

Il gruppo batterie HemoSphere è destinato all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni dell'alimentazione e può supportare il monitoraggio solo per un periodo limitato di tempo.

---

**AVVERTENZA**

Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico.

Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor HemoSphere Vita. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente.

Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare il monitor HemoSphere Vita con la batteria inserita.

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

---

**3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione**

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

1. Se il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione è già installato, rimuovere le due viti (Figura 3-5 a pagina 46) che fissano il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione al pannello posteriore del monitor.
  2. Collegare il cavo di alimentazione rimovibile. Assicurarsi che la spina sia inserita in modo sicuro.
  3. Applicare il coperchio di ingresso del cavo di alimentazione sul connettore facendo passare il cavo di alimentazione attraverso l'apertura del coperchio e quindi premendo il coperchio e la guarnizione contro il pannello posteriore del monitor, allineando i fori delle due viti.
  4. Reinserire le viti per fissare il coperchio al monitor.
  5. Inserire il cavo di alimentazione in una presa per uso ospedaliero.
- 

**AVVERTENZA**

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

---

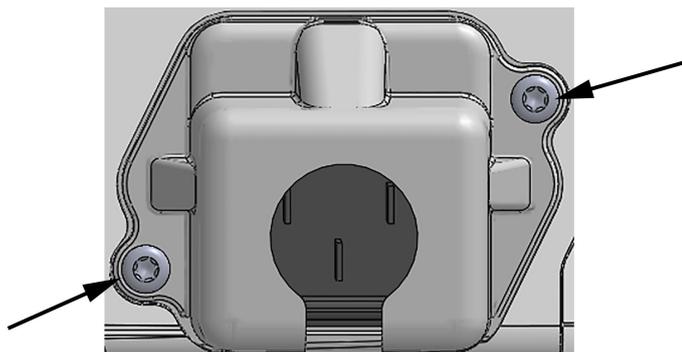


Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere Vita - posizioni viti

### 3.3.3.1 Connessione equipotenziale

Questo monitor DEVE essere collegato a terra durante il funzionamento (apparecchiatura di Classe I ai sensi della norma IEC 60601-1). Se non è disponibile una presa per uso ospedaliero o a tre terminali, è necessario consultare un elettricista dell'ospedale per garantire la messa a terra adeguata. Sul pannello posteriore del monitor (Figura 3-2 a pagina 41) è presente un terminale equipotenziale da collegare a un sistema di messa a terra equipotenziale (cavo equipotenziale).

---

#### AVVERTENZA

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

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

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

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

---

#### ATTENZIONE

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

---

### 3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico

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

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

---

## AVVERTENZA

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

---

## 3.4 Avvio iniziale

### 3.4.1 Procedura di avvio

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



Figura 3-6: Schermata di avvio

---

### Nota

Se i test diagnostici rilevano una condizione di errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata di errore. Vedere il capitolo 12: Risoluzione dei problemi a pagina 139 o l'appendice E: Cura del sistema, assistenza e supporto a pagina 177. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

---

### 3.4.2 Selezione della lingua

All'avvio iniziale del monitor HemoSphere Vita, vengono mostrate le opzioni per la lingua, che influiscono sulla lingua visualizzata, sul formato di data e ora e sulle unità di misura. La schermata di selezione della lingua appare dopo che il software è stato inizializzato ed è stato completato il POST. La scelta della lingua modifica anche le unità di misura e il formato di data e ora visualizzati, applicando le impostazioni predefinite per la lingua scelta (vedere l'appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor a pagina 173).

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

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



Figura 3-7: Schermata di selezione della lingua

---

#### Nota

Figura 3-6 a pagina 47 e Figura 3-7 a pagina 48 sono esempi delle schermate di accensione e di selezione lingua.

---

### 3.4.3 Selezione dell'ID del dispositivo

In seguito all'avvio iniziale del monitor HemoSphere Vita, l'utente può selezionare un **ID del dispositivo** o un nome per il monitor sulla schermata **Dati nuovo paziente**. Vedere Nuovo paziente a pagina 76. **ID del dispositivo** è per impostazione predefinita il numero di serie del monitor, ma può essere modificato con un nome qualunque da 20 caratteri. **ID del dispositivo** è visualizzato al centro della barra informazioni. Vedere Barra informazioni a pagina 69.

L'**ID del dispositivo** può essere cambiato in qualunque momento dalla schermata **Impostazioni generali** tramite **Setup** → **Generale** utilizzando una password utente sicura. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.

## 3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico

Per spegnere il monitor, toccare il pulsante di accensione. Vedere (2) nella Figura 3-1 a pagina 40. Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

- **Termina sessione:** toccare **Sì** per interrompere la sessione di monitoraggio corrente e attivare la **Modalità di risparmio energetico** del monitor. In questo modo si evita lo spegnimento e la riaccensione del monitor, che può essere riattivato con un tocco dello schermo.
- **Spegnimento:** questo spegnerà il monitor.
- **Annulla:** torna alla schermata visualizzata prima di premere il pulsante di accensione.

---

# Guida rapida del monitor HemoSphere Vita

## Contenuto

---

<i>Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere. ....</i>	<i>49</i>
<i>Monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave. ....</i>	<i>52</i>

---

## Nota

Questo capitolo è destinato a medici esperti. Fornisce brevi istruzioni per l'uso del monitor HemoSphere Vita. Consultare i capitoli del manuale per informazioni più dettagliate, avvertenze e precauzioni.

---

## 4.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere

Il modulo tecnologico HemoSphere Vita è compatibile con il cavo per ossimetro ForeSight e con i sensori ForeSight/ForeSight Jr. Il modulo tecnologico HemoSphere Vita si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.

---

### Nota

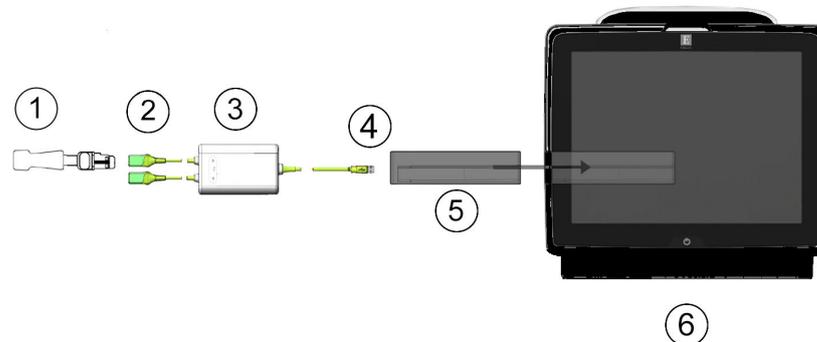
I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

---

### 4.1.1 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita



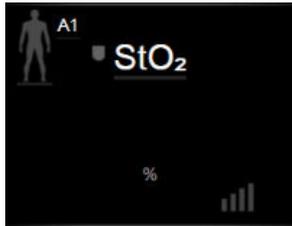
- |  |   |
|--|---|
| 1. Sensore ForeSight/ForeSight Jr                      | 4. Collegamenti tra il cavo e il modulo (2) |
| 2. Collegamenti del sensore ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulo tecnologico HemoSphere Vita       |
| 3. Involucro del cavo per ossimetro ForeSight          | 6. Monitor HemoSphere Vita                  |

Figura 4-1: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tissutale

1. Inserire il modulo tecnologico HemoSphere Vita nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor HemoSphere Vita. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo per ossimetro ForeSight nel modulo tecnologico. A ogni modulo tecnologico è possibile collegare un massimo di due cavi per ossimetro ForeSight.
5. Collegare uno (o più) sensori ForeSight/ForeSight Jr compatibili al cavo per ossimetro ForeSight. A ogni cavo per ossimetro ForeSight è possibile collegare un massimo di due sensori. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 127 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sensori ForeSight e ForeSight Jr per indicazioni sulla corretta applicazione.
6. Il monitoraggio inizia automaticamente quando si collegano i sensori ForeSight al cavo per ossimetro ForeSight.
7. Se **StO<sub>2</sub>** non è al momento un parametro chiave, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro parametro, per selezionare **StO<sub>2</sub> <Ch>** come parametro chiave dalla scheda **Seleziona parametri** del menu di configurazione riquadro, dove **<Ch>** è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono **A1** e **A2** per il cavo A per ossimetro ForeSight e **B1** e **B2** per il cavo B per ossimetro ForeSight.
8. Il canale sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del riquadro del parametro. Toccare la figura del



paziente sul riquadro del parametro per accedere alla scheda **Configurazione sensore** del menu di configurazione riquadro.



9. Selezionare la modalità di monitoraggio paziente: adulto  o pediatrico .
10. Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la Tabella 10-1 a pagina 125 per un elenco delle posizioni del sensore disponibili.

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

12. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO<sub>2</sub>** → scheda **Configurazione sensore**



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

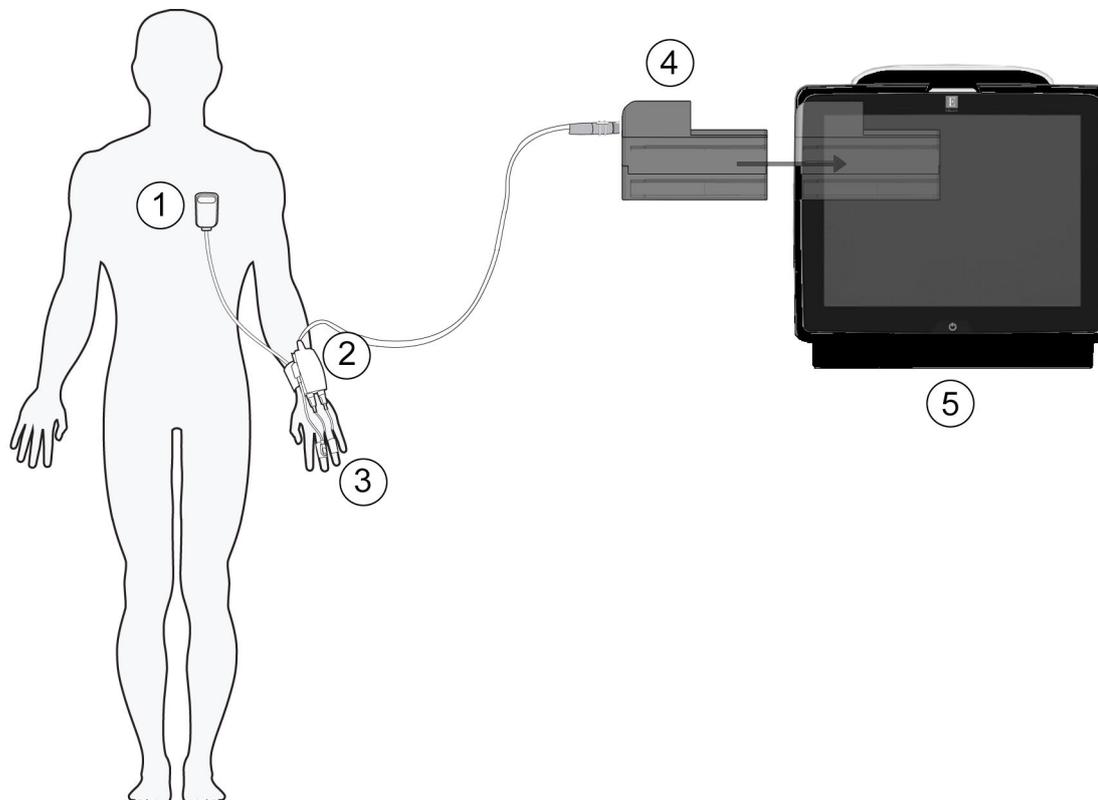
13. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO<sub>2</sub>** → scheda **Impostare i target**



per regolare gli **Allarmi / Target** per **StO<sub>2</sub>**.

## 4.2 Monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave

### 4.2.1 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita



- |                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Sensore di riferimento cardiaco | 4. Modulo HemoSphere VitaWave |
| 2. Pressostato                     | 5. Monitor HemoSphere Vita    |
| 3. Fascetta/e per dito             |                               |

Figura 4-2: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita

1. Allineare e inserire il modulo HemoSphere VitaWave nell'alloggiamento per moduli large technology (L-Tech) del monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor HemoSphere Vita. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Collegare il pressostato al modulo HemoSphere VitaWave.
5. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente e collegare il pressostato compatibile alla fascia. È possibile applicarlo su entrambi i polsi, tuttavia è preferibile applicarlo sul polso del braccio non dominante.
6. Selezionare la fascetta per dito della misura corretta utilizzando l'apposito ausilio di misurazione.
7. Posizionare la fascetta per dito sul dito del paziente. Per istruzioni dettagliate sul corretto posizionamento delle fascette per dito accompagnate da illustrazioni fedeli dei dispositivi, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

**Nota**

La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.

Il modulo HemoSphere VitaWave ha una compatibilità convalidata con le fascette per dito Edwards ClearSight e Acumen IQ.

8. Collegare la fascetta per dito al pressostato.

**Nota**

Dopo 8 ore cumulative di monitoraggio sullo stesso dito, il sistema non invasivo HemoSphere interromperà il monitoraggio e visualizzerà un messaggio di avvertenza che richiede di posizionare la fascetta su un altro dito se si desidera proseguire il monitoraggio.

9. Collegare il sensore di riferimento cardiaco al pressostato.
10. Applicare l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS al paziente all'altezza dell'asse flebostatico, servendosi di una clip per HRS.

**ATTENZIONE**

Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico.

11. Fissare l'altra estremità dell'HRS alla fascetta per dito.

12. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio  nella barra di navigazione o nella schermata di guida alla configurazione per avviare il monitoraggio.

13. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio



presente nella barra di navigazione.

14. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Selezionare schermate**  per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.

15. Toccare all'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.

16. Toccare all'interno del riquadro di un parametro per regolare **Allarmi / Target**.

---

# Navigazione nel monitor HemoSphere Vita

## Contenuto

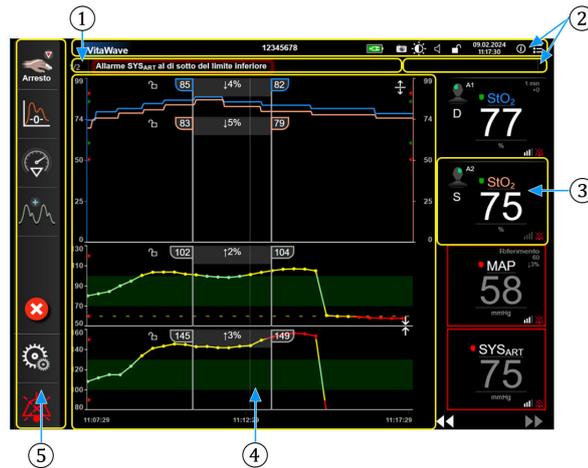
---

<i>Aspetto della schermata del monitor HemoSphere Vita. ....</i>	54
<i>Barra di navigazione. ....</i>	55
<i>Viste di monitoraggio. ....</i>	58
<i>Strumenti clinici. ....</i>	67
<i>Barra informazioni. ....</i>	69
<i>Barra di stato. ....</i>	71
<i>Navigazione nella schermata del monitor. ....</i>	72

---

## 5.1 Aspetto della schermata del monitor HemoSphere Vita

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touch screen. La barra di navigazione, situata sul lato sinistro dello schermo, include diversi comandi per arrestare e avviare il monitoraggio, scorrere e selezionare le schermate, eseguire azioni cliniche, regolare le impostazioni del sistema, acquisire immagini delle schermate e silenziare gli allarmi. Gli elementi principali della schermata del monitor HemoSphere Vita sono visualizzati di seguito in Figura 5-1 a pagina 55. La finestra principale visualizza la schermata del menu o la vista di monitoraggio corrente. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere Viste di monitoraggio a pagina 58. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate in Figura 5-1 a pagina 55.



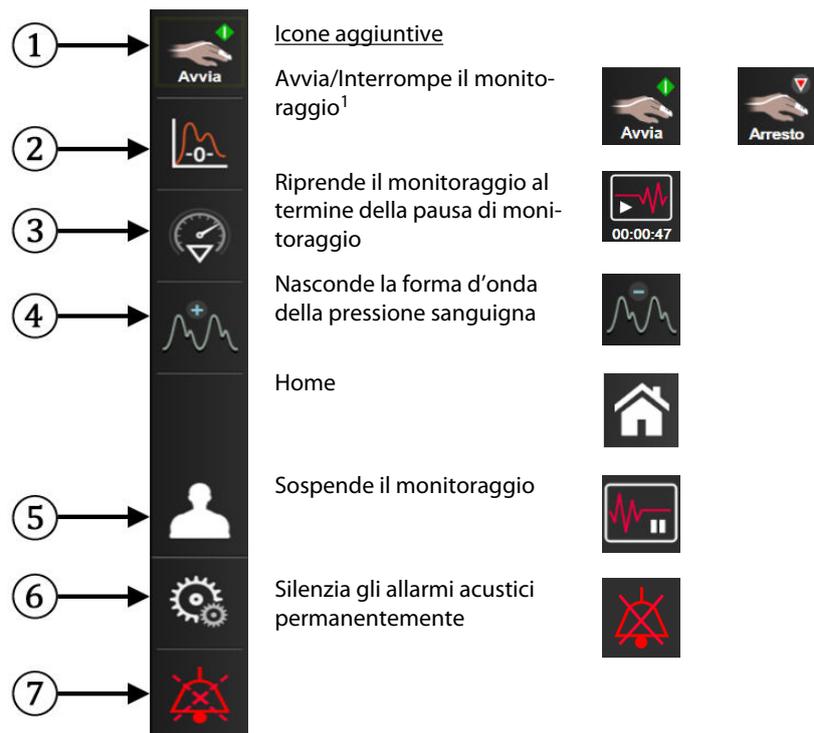
1. Barra di stato (sezione 5.6)
2. Barre informazioni (sezione 5.5)
3. Riquadro del parametro (sezione 5.3.2)
4. Finestra principale/viste di monitoraggio (sezione 5.3)
5. Barra di navigazione (sezione 5.2)

Figura 5-1: Elementi della schermata del monitor HemoSphere Vita

## 5.2 Barra di navigazione

La barra di navigazione è presente nella maggior parte delle schermate. Fanno eccezione la schermata di avvio e le schermate che segnalano l'interruzione del monitoraggio effettuato dal monitor HemoSphere Vita. Sotto alla figura sono descritte nel dettaglio tutte le icone disponibili.

1. Avvia il monitoraggio<sup>1</sup>
2. Zero e forma d'onda
3. Analisi di intervento<sup>2</sup>
4. Visualizza la forma d'onda della pressione sanguigna
5. Dati paziente
6. Impostazioni
7. Silenzia gli allarmi acustici



<sup>1</sup> Monitoraggio non invasivo con VitaWave, <sup>2</sup> schermate dei trend grafici

Figura 5-2: Barra di navigazione e icone



**Avvia il monitoraggio non invasivo.** Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave, l'icona di avvio del monitoraggio consente di avviare il monitoraggio non invasivo di CO e della pressione sanguigna direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita a pagina 98.



**Interrompe il monitoraggio non invasivo.** L'icona di interruzione del monitoraggio non invasivo indica che è in corso il monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici con il modulo HemoSphere VitaWave.



**Zero e forma d'onda.** Questa icona consente all'utilizzatore di accedere alla schermata **Zero e forma d'onda** direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita a pagina 98.



**Analisi di intervento.** Questa icona consente all'utente di accedere al menu di analisi di intervento. Da qui è possibile registrare gli interventi clinici. Vedere Eventi di intervento a pagina 62.



**Visualizza la forma d'onda della pressione sanguigna.** Questa icona consente all'utente di visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna durante il monitoraggio non invasivo. Vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 64.



**Nascondi la forma d'onda della pressione sanguigna.** Questa icona consente all'utente di nascondere la forma d'onda della pressione sanguigna.



**Dati paziente (Dati demografici inseriti).** Questa icona appare sulla barra di navigazione quando sono stati inseriti i dati demografici del paziente.



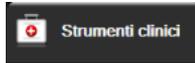
**Dati paziente (Dati demografici saltati).** Questa icona appare sulla barra di navigazione quando sono stati saltati i dati demografici del paziente. Toccare questa icona in qualsiasi momento per inserire i dati demografici del paziente.



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



**Setup.** L'icona delle impostazioni consente di accedere a quattro schermate di configurazione, che comprendono:



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

- **Zero e forma d'onda**
- **Rev. eventi**
- **Dati paziente** (vedere Dati del paziente a pagina 75)
- **Strumenti ctHb** (cavo per ossimetro ForeSight, vedere Variazione relativa nell'emoglobina totale,  $\Delta$ ctHb a pagina 136)
- **Calibrazione** (modulo HemoSphere VitaWave)
- **Calibrazione HRS** (modulo HemoSphere VitaWave, vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110)

In questo capitolo è presente una descrizione di **Rev. eventi** (vedere Strumenti clinici a pagina 67). Per le rimanenti azioni cliniche, consultare il capitolo relativo al modulo o al cavo specificato per ottenere maggiori informazioni.



**Selezionare schermate.** La scheda di selezione delle schermate consente all'utente di selezionare il numero desiderato di parametri monitorati da visualizzare e il tipo di vista di monitoraggio usata per visualizzarli, evidenziata a colori (vedere la Figura 5-3 a pagina 58). Quando si seleziona una schermata per la vista di monitoraggio, tale modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.



**Setup.** L'icona delle impostazioni consente di accedere alle schermate di configurazione, che comprendono:

- **Impostazioni generali:** vedere il capitolo 6: Impostazioni dell'interfaccia utente a pagina 74
- **Configurazione avanzata:** vedere il capitolo 7: Allarmi/Target a pagina 82, il capitolo 7: Regolazione delle scale a pagina 89, e il capitolo 8: Esportazione dati e impostazioni di connettività a pagina 92
- **Esporta dati:** vedere il capitolo 8: Esportazione dati e impostazioni di connettività a pagina 92
- **Modo Dimostrativo:** vedere il capitolo 7: Modo dimostrativo a pagina 91
- **VitaWave:** vedere il capitolo 11: Impostazioni di VitaWave e opzioni delle fascette a pagina 109

**Configurazione avanzata** ed **Esporta dati** sono opzioni del menu protette da password. Vedere Protezione con password a pagina 74.



**Guida.** Vedere il capitolo 12: Guida su schermo a pagina 139



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



**Allarmi acustici silenziati.** Indica che gli allarmi sono temporaneamente silenziati. Appare un timer per il conto alla rovescia, insieme all'indicazione "**Allarmi sospesi**". Apparirà un indicatore di allarme sospeso



su ogni riquadro dei parametri in allarme al momento.

Tenere premuta l'icona di silenziamento allarmi acustici per cinque secondi per visualizzare alcune opzioni di silenziamento allarmi aggiuntive (riportate di seguito).





**Silenzia tutti gli allarmi acustici permanentemente.** Toccare questa icona nel menu espanso degli allarmi per silenziare tutti gli allarmi in modo permanente. La selezione di questa opzione di silenziamento allarmi richiede una password Super utente. Vedere Protezione con password a pagina 74.



**Modalità non pulsatile.** Toccare questa icona per sospendere il monitoraggio e attivare la **Modalità non pulsatile**. Viene visualizzato un banner di conferma per confermare la sospensione delle operazioni di monitoraggio. Eccezione: il monitoraggio dell'ossimetria tissutale e gli allarmi associati resteranno attivi durante la **Modalità non pulsatile**. Vedere la Tabella D-3 a pagina 174 per i parametri attivi.



**Riprendi monitoraggio.** Dopo la conferma della Modalità non pulsatile, sulla barra di navigazione vengono visualizzati il tempo trascorso e l'icona di ripresa del monitoraggio. Viene visualizzato un banner di "**Modalità non pulsatile**". Per tornare al monitoraggio, toccare l'icona di ripresa del monitoraggio.

## 5.3 Viste di monitoraggio

Sono disponibile due viste di monitoraggio classiche: trend grafici e trend tabellari. In entrambe le viste di monitoraggio è possibile visualizzare un massimo di quattro parametri chiave. La posizione di qualsiasi parametro chiave nella schermata può essere modificata tenendo premuto il riquadro del parametro o l'indicatore del parametro, quindi trascinandolo e rilasciandolo nella nuova posizione desiderata.

### 5.3.1 Modifica delle viste di monitoraggio

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

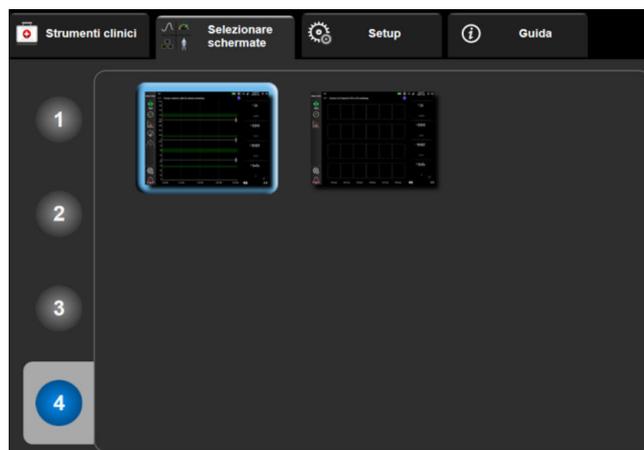


Figura 5-3: Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio

2. Tra i numeri all'interno dei cerchi, **1**, **2**, **3** o **4**, toccare quello che rappresenta il numero di parametri chiave da visualizzare nei riquadri dei parametri delle schermate di monitoraggio.
3. Selezionare e toccare il pulsante corrispondente a una vista di monitoraggio per visualizzare i parametri chiave in una schermata con quel formato.

### 5.3.2 Riquadri parametro

I riquadri dei parametri sono situati sul lato destro della maggior parte delle schermate di monitoraggio.

### 5.3.2.1 Modifica dei parametri

1. Toccare l'etichetta del parametro visualizzato all'interno del riquadro del parametro per sostituirlo con un parametro diverso.
2. Il menu di configurazione dei riquadri mostra il parametro selezionato interamente colorato per evidenziarlo, mentre gli altri parametri attualmente visualizzati hanno solo il bordo colorato. I parametri disponibili appaiono nella schermata senza evidenziazioni. La Figura 5-4 a pagina 59 mostra la scheda di selezione parametri del menu di configurazione dei riquadri che appare durante la selezione dei parametri continui per il monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave. L'aspetto di questa finestra durante il monitoraggio con altri moduli o cavi HemoSphere varia rispetto a quello mostrato in Figura 5-4 a pagina 59.

I parametri sono organizzati in categorie. Le categorie, elencate di seguito, sono raggruppate nel menu di configurazione per la selezione dei parametri. Vedere Figura 5-4 a pagina 59.

**PRESSIONE.** Questi parametri relativi alla pressione sanguigna comprendono  $SYS_{ART}$ ,  $DIA_{ART}$ , MAP e PR.

**OSSIMETRIA.** I parametri relativi all'ossimetria comprendono l'ossimetria tissutale ( $StO_2$ ).



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

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

### 5.3.2.2 Modifica di Allarmi/Target

La schermata **Allarmi / Target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di attivare/disattivare le impostazioni di allarmi acustici e target. Inoltre, le impostazioni dei target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie modifiche di minore entità. A questa schermata è possibile accedere toccando il valore del parametro nel riquadro del parametro o per mezzo della schermata di impostazioni del parametro. Per ulteriori informazioni, vedere Allarmi/Target a pagina 82.

---

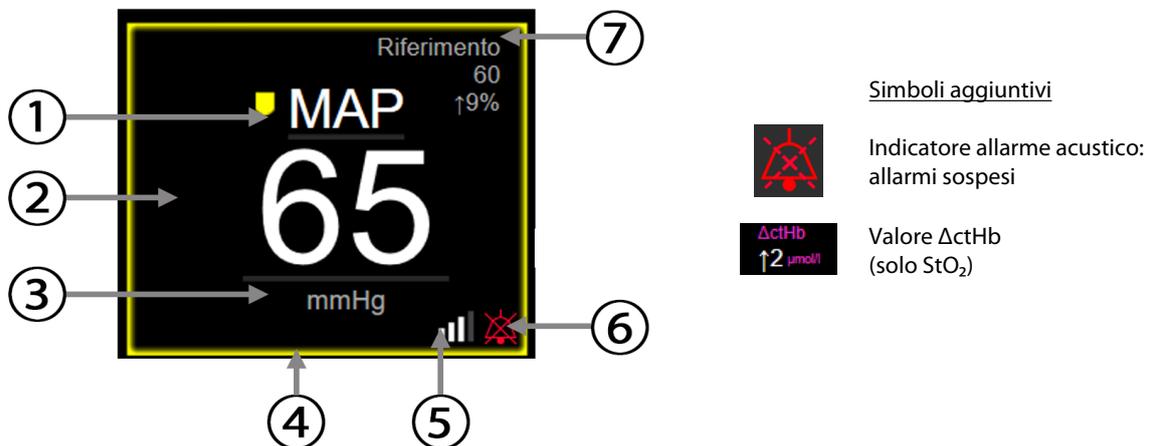
#### Nota

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

---

### 5.3.2.3 Indicatori di stato

I riquadri dei parametri hanno un contorno colorato che indica lo stato attuale del paziente. Il colore cambia man mano che cambia lo stato del paziente. È possibile toccare gli elementi di tale riquadro che sono sottolineati per accedere a un menu di configurazione. I riquadri possono visualizzare informazioni aggiuntive.



1. Nome del parametro
2. Valore parametro
3. Unità
4. Indicatore dello stato del target (contorno)
5. Barra di SQI (StO<sub>2</sub> e monitoraggio non invasivo)
6. Indicatore allarme acustico: allarmi disattivati
7. Intervallo di variazione continua

Figura 5-5: Riquadro di un parametro

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

Quando si verifica una condizione di errore, il calcolo dei parametri si interrompe e ciascun riquadro parametro interessato visualizza l'ultimo valore insieme all'ora e alla data della misurazione del parametro.

**Intervallo di variazione continua.** Questo indicatore mostra la percentuale di variazione o il valore assoluto della variazione, seguito dal periodo di tempo durante il quale è avvenuta la variazione. Vedere Intervalli di tempo/Media a pagina 80 per le opzioni di configurazione.



**Barra di SQI.** La barra di SQI  riflette la qualità del segnale durante il monitoraggio dell'ossimetria o il monitoraggio non invasivo. La qualità del segnale per l'ossimetria tissutale si basa sull'indice di perfusione tissutale misurata con emissioni luminose nel vicino infrarosso, vedere Tabella 10-5 a pagina 136. Per il monitoraggio non invasivo con fascetta per dito, SQI si basa sulla qualità del segnale della forma d'onda della pressione inviato dal sensore pletismografico della fascetta per dito. Per i livelli di SQI relativi al monitoraggio non invasivo, vedere la Tabella 9-2 a pagina 108.

**Indicatori dello stato del target.** L'indicatore colorato che circonda ogni riquadro di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per conoscere i colori degli indicatori e i loro significati clinici, vedere la Tabella 7-2 a pagina 84.

### 5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici

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

Quando è attivato l'intervallo target per il parametro in questione, la linea tracciata nel grafico è visualizzata in diversi colori con uno specifico significato: il verde indica che il parametro rientra nell'intervallo target, il giallo indica che il valore è al di fuori dell'intervallo target, ma rientra nell'intervallo di allarme fisiologico, e il rosso indica che il valore è al di fuori dell'intervallo di allarme. Quando l'intervallo target è disattivato per il parametro, la linea del grafico è bianca. La codifica del grafico a colori può essere disattivata attraverso le impostazioni generali. I colori corrispondono a quelli dell'indicatore dei target clinici (contorno del riquadro del parametro) presente nei riquadri dei parametri chiave nel grafico dei trend, quando i target sono attivati per il parametro in questione. I limiti di allarme di ogni parametro vengono visualizzati come frecce colorate sull'asse Y del grafico.



Figura 5-6: Schermata dei trend grafici

Per cambiare la scala dei tempi dei parametri visualizzati, toccare all'esterno dell'area del grafico lungo l'asse X o Y: si apre il menu popup della scala. Toccare il lato del valore del pulsante **Tempo trend grafici** per selezionare un periodo di tempo diverso. Per cambiare l'ordine di un grafico del trend, tenere premuto il grafico, quindi trascinarlo e rilasciarlo in una nuova posizione. Per unire più grafici, rilasciare il grafico di un parametro su un



altro grafico del trend oppure toccare l'icona di unione che si trova tra un grafico e l'altro. I valori dell'asse Y per il secondo parametro saranno visualizzati sul lato destro del grafico. Per separare nuovamente i grafici dei



trend, toccare l'icona di espansione.

#### 5.3.3.1 Modalità di scorrimento trend grafici



Scorrendo all'indietro è possibile visualizzare fino a 72 ore di dati dei parametri monitorati. Per iniziare lo scorrimento, scorrere verso destra/sinistra oppure toccare il pulsante della modalità di scorrimento appropriata come mostrato sopra. Continuare a toccare il pulsante della modalità di scorrimento per aumentare la velocità di scorrimento. La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che il pulsante

di scorrimento è stato toccato o se viene toccata l'icona di annullamento . La velocità di scorrimento apparirà tra i pulsanti di scorrimento.

**Tabella 5-1: Velocità di scorrimento dei trend grafici**

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

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

#### Nota

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

### 5.3.3.2 Eventi di intervento

Nella schermata dei trend grafici o nelle altre viste di monitoraggio che visualizzano trend grafici, come la vista

di monitoraggio principale, selezionando l'icona di intervento  appare un menu dei tipi di intervento, con i dettagli e una sezione per le note.



Figura 5-7: Trend grafici: finestra di intervento

#### Per immettere un nuovo intervento:

1. Selezionare il tipo di **Intervento** dal menu **Nuovo intervento** sulla sinistra. Utilizzare le frecce di scorrimento verticale per visualizzare tutti i tipi di **Intervento** disponibili.
2. Selezionare **Dettaglio** dall'etichetta del menu di destra. **Non specificata** è l'impostazione predefinita.

3. Selezionare l'icona della tastiera  per inserire eventuali note (facoltativo).

4. Toccare l'icona di invio .

#### Per inserire un Intervento precedentemente utilizzato:

1. Selezionare una voce di **Intervento** dalla scheda dell'elenco **Recenti**.

2. Per aggiungere, modificare o rimuovere una nota, toccare l'icona della tastiera .

3. Toccare l'icona di invio .

**Tabella 5-2: Eventi di intervento**

Intervento	Indicatore	Tipo
Intervento	 (verde)	Inotropo Vasodilatatore Vasopressore
Posizionale	 (viola)	PLR Trendelenburg
Fluidi	 (blu)	Eritrociti Colloide Cristalloide
Evento	 (giallo)	PEEP Induzione Cannulazione CPB Clamp. Incrociato Cardioplegia Flusso pompa Arresto circolatorio Riscaldamento Raffreddamento Perfusione cerebrale selettiva
Personalizzato	 (grigio)	Evento personalizzato Calibrazione BP*

\* Simboli generati dal sistema

#### Nota

Gli interventi avviati attraverso il menu degli strumenti clinici, come quelli relativi a Calibrazione BP, sono generati dal sistema e non possono essere inseriti attraverso il menu di analisi di intervento.

Dopo la selezione del tipo di intervento, su tutti i grafici appaiono dei simboli visivi che rappresentano l'intervento. I simboli possono essere selezionati per ottenere maggiori informazioni. Dopo aver toccato il simbolo, viene visualizzato un fumetto informativo. Vedere Figura 5-8 a pagina 64. Il fumetto informativo

visualizza l'intervento specifico, la data, l'ora e le note relative all'intervento. Toccando il pulsante di modifica l'utente può modificare ora, data e note dell'intervento. Toccando il pulsante di uscita, si chiude il fumetto.

### Nota

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

### Modifica di un intervento

Ora, data e nota associata di ogni intervento possono essere modificate dopo l'inserimento iniziale:

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

### Nota

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

5. Toccare l'icona della tastiera  per immettere o modificare le note.
6. Toccare l'icona di invio .



Figura 5-8: Schermata trend grafici: fumetto delle informazioni sull'intervento

### 5.3.3.3 Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale

Per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale, toccare l'icona di visualizzazione

della forma d'onda della pressione . L'icona di visualizzazione della forma d'onda è presente nella barra di navigazione durante il monitoraggio con la schermata principale o quella dei trend grafici visibile. Sopra al grafico del primo parametro monitorato verrà visualizzato un pannello con il grafico della forma d'onda della pressione in tempo reale. Una lettura numerica di pressione arteriosa media, diastolica e sistolica per ciascun battito verrà visualizzata al di sopra del riquadro del primo parametro monitorato. Per modificare la velocità di scorrimento (scala dell'asse X) del grafico, toccare l'area con la scala per aprire un menu popup che consente di inserire una nuova velocità di scorrimento. Se sono collegate diverse tecnologie di monitoraggio, toccare il nome del parametro nel riquadro del parametro della forma d'onda per passare da una forma d'onda della pressione monitorata all'altra.

Per interrompere la visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale, toccare l'icona che consente di nascondere la forma d'onda della pressione 

### Nota

Se quando viene toccato il pulsante di visualizzazione della forma d'onda della pressione sono visualizzati 4 parametri chiave, la visualizzazione del 4° parametro chiave viene temporaneamente rimossa e il grafico della forma d'onda della pressione sanguigna viene collocato al di sopra dei grafici dei trend relativi ai 3 parametri chiave rimanenti.

## 5.3.4 Trend tabellari

La schermata dei trend tabellari visualizza i parametri chiave selezionati e la relativa cronologia sotto forma di tabella.



Figura 5-9: Schermata dei trend tabellari

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

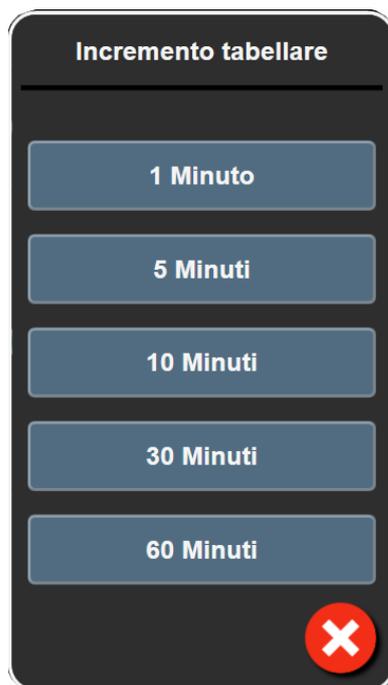


Figura 5-10: Popup dell'incremento tabellare

### 5.3.4.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare

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



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

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

Tabella 5-3: Velocità di scorrimento del trend tabellare

Impostazione	Ora	Velocità
	Una cella	Lenta
	Sei celle	Moderata
	Quaranta celle	Rapida

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

**Nota**

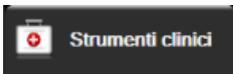
La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che l'icona di scorrimento è stata toccata per l'ultima volta o se viene toccata l'icona di annullamento.

## 5.4 Strumenti clinici

Le seguenti azioni cliniche sono disponibili sul monitor HemoSphere Vita.

### 5.4.1 Revisione degli eventi

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

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

Toccare l'icona di scelta rapida **Rev. eventi** sulla barra delle informazioni .

2. Per visualizzare gli eventi registrati dal sistema (vedere la Tabella 5-4 a pagina 67) selezionare la scheda **Eventi**. Per visualizzare i messaggi generati dal sistema, toccare la scheda **Allarmi**. Per scorrere la schermata verso l'alto o verso il basso, toccare i tasti freccia.

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

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

**Tabella 5-4: Eventi inclusi nella revisione**

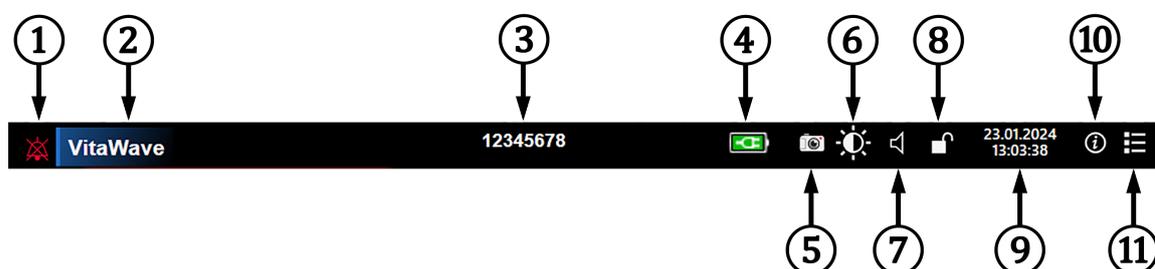
Evento	Al momento della registrazione
Calibrazione Cancellato	La Calibrazione esistente è stata cancellata
Calibrazione Non riuscita RIFERIMENTO: SYS {0}, DIA {1}	La calibrazione della pressione sanguigna non è riuscita, {0} è il valore di riferimento immesso dall'utente per SYS e {1} è il valore di riferimento immesso dall'utente per DIA
Calibrazione Riuscita RIFERIMENTO: SYS {0}, DIA {1}	La calibrazione della pressione sanguigna è stata completata con successo, {0} è il valore di riferimento immesso dall'utente per SYS e {1} è il valore di riferimento immesso dall'utente per DIA
Modifica BSA	Il valore di S. corp. è cambiato rispetto al valore di S. corp. precedente (compreso il caso in cui il valore di S. corp. diventa nullo o era nullo in precedenza)
Monitoraggio VitaWave avviato	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo
Monitoraggio VitaWave avviato (nessun HRS; dito {0} {1} sopra il cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato del dito monitorato corrisponde alla distanza specificata al di sopra del cuore, {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)

Evento	Al momento della registrazione
Monitoraggio VitaWave avviato (nessun HRS; dito {0} {1} sotto il cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato del dito monitorato corrisponde alla distanza specificata al di sotto del cuore, {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)
Monitoraggio VitaWave avviato (nessun HRS; dito a livello del cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato tra il dito monitorato e il cuore è zero
Monitoraggio VitaWave interrotto	L'utente o il sistema ha interrotto il monitoraggio con il sistema non invasivo
Monitoraggio VitaWave ripreso	Il monitoraggio è stato ripreso dopo un rilascio pressione della fascetta
Il monitoraggio continuo ha raggiunto il limite di 72 ore.	Il monitoraggio con il sistema non invasivo è stato interrotto a causa del limite di 72 ore
Monitoraggio fascetta 1	È stato avviato il monitoraggio con la fascetta 1
Monitoraggio fascetta 2	È stato avviato il monitoraggio con la fascetta 2
Pressione della fascetta rilasciata	È avvenuto un rilascio pressione della fascetta
Rilascio pressione fascetta confermato	È stato toccato il pulsante <b>Conferma</b> nella finestra popup di notifica <b>Rilascio pressione</b>
[IA#N] <sottotipo> <dettaglio> <nota>	È stata eseguita un'analisi di intervento, dove #N è il numero progressivo degli interventi per questo paziente <sottotipo> è il sottotipo di intervento selezionato (per interventi generali: Inotropo, Vasodilatatore o Vasopressore; per l'analisi del fluido: Eritrociti, Colloide o Cristalloide; per la posizione paziente: PLR o Trendelenburg; per gli eventi: PEEP, Induzione, Canulazione, CPB, Clamp. Incrociato, Cardioplegia, Flusso pompa, Arresto circolatorio, Riscaldamento, Raffreddamento, Perfusionazione cerebrale selettiva) <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N] Reimpostazione $\Delta$ ctHb iniziata	Viene toccato il pulsante <b>Reimposta <math>\Delta</math>ctHb</b> sulla schermata <b>Strumenti ctHb</b>
[IA#N] Personalizzato <dettaglio> <nota>	È stata eseguita un'analisi di intervento personalizzata dove #N è il numero progressivo degli interventi per questo paziente <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N aggiornato] Nota: <nota aggiornata>	La nota associata all'N-simo intervento è stata modificata, ma non sono state modificate ora e data; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
[IA#N aggiornato] Ora: <Data aggiornata> - <Ora aggiornata>	La data o l'ora associata all'N-simo intervento è stata modificata, ma non è stata modificata la nota; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
[IA#N aggiornato] Ora: <Data aggiornata> - <Ora aggiornata>; Nota: <nota aggiornata>	(Ora O data) E nota associata all'N-simo intervento sono state modificate; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
Monitoraggio interrotto perché l'utilizzo della singola fascetta ha superato le 8 ore	Il monitoraggio è rimasto attivo su una sola fascetta per 8 ore continuative

Evento	Al momento della registrazione
Modalità di posizionamento: <modalità>	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo e la modalità di posizionamento selezionata è <Paziente sedato e fermo> o <Posizione paziente variabile>
Posponi rilascio pressione	Il monitoraggio è stato prolungato per rinviare un rilascio pressione della fascetta per dito
Fascetta cambiata - Riavvio	Il monitoraggio è passato da una fascetta all'altra durante il monitoraggio non invasivo con due fascette
Ripristino al riavvio del sistema	Il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta dopo lo spegnimento e la riaccensione
Modifica ora	L'orologio di sistema è stato aggiornato
Offset verticale aggiornato: <posizione> dito	L'offset di altezza del dito è stato aggiornato dall'utente con la modalità di posizionamento <b>Paziente sedato e fermo</b> selezionata, <posizione> è l'offset di altezza verificato tra il dito monitorato e il cuore.

## 5.5 Barra informazioni

La barra informazioni appare su tutte le schermate di monitoraggio attive e sulla maggior parte delle schermate degli strumenti clinici. Visualizza l'ID del dispositivo, la data e l'ora attuali, lo stato della batteria, l'icona di scelta rapida del menu della luminosità dello schermo, l'icona di scelta rapida del menu del volume di allarme, l'icona di scelta rapida della schermata di guida, l'icona di scelta rapida della revisione eventi e il simbolo di blocco della schermata. Vedere Figura 5-11 a pagina 69 per un esempio della barra informazioni durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave.



### Icone aggiuntive



- |                           |                             |  |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| 1. Allarmi silenziati     | 5. Istantanea               | 9. Data/Ora  |
| 2. Tecnologia del sensore | 6. Luminosità dello schermo | 10. Menu guida   |
| 3. ID del dispositivo     | 7. Volume allarme           | 11. Revisione eventi                                   |
| 4. Stato della batteria   | 8. Blocco schermo           | 12. Conto alla rovescia rilascio fascetta <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Monitoraggio con il modulo non invasivo HemoSphere VitaWave

Figura 5-11: Barra informazioni

**Nota**

La Figura 5-11 a pagina 69 rappresenta un esempio di barra informazioni con la lingua selezionata predefinita. Per vedere i valori predefiniti per tutte le lingue, consultare la Tabella D-6 a pagina 175.

**5.5.1 Batteria**

Il monitor HemoSphere Vita consente il monitoraggio ininterrotto in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica quando è installato il gruppo batterie HemoSphere. Lo stato della batteria è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella Tabella 5-5 a pagina 70. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, vedere Installazione della batteria a pagina 44. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della batteria. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 182.

**Tabella 5-5: Stato della batteria**

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

**AVVERTENZA**

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

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

**5.5.2 Luminosità dello schermo**

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

**5.5.3 Volume allarme**

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

**5.5.4 Acquisizione di istantanee**

L'icona per l'acquisizione di istantanee cattura un'immagine della schermata visualizzata in quel momento. Per salvare l'immagine è necessaria un'unità USB collegata a una delle due porte USB (pannelli posteriore e destro)

del monitor HemoSphere Vita. Toccare l'icona per l'acquisizione di un'istantanea situata nella barra informazioni



### 5.5.5 Blocco schermo

Per pulire o spostare il monitor, bloccare lo schermo. Fare riferimento a Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 177 per le istruzioni per la pulizia. Lo schermo si sblocca automaticamente una volta che il timer interno ha esaurito il conto alla rovescia.

1. Toccare l'icona di blocco schermo .
2. Toccare il tempo per cui si desidera bloccare lo schermo nel popup **Blocca schermo**.

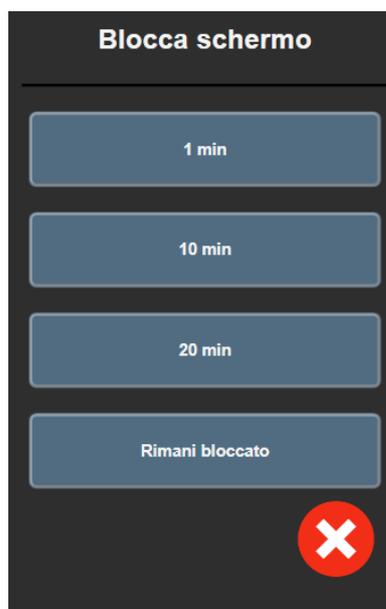


Figura 5-12: Popup per il blocco dello schermo

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

## 5.6 Barra di stato

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



Figura 5-13: Barra di stato

## 5.7 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

### 5.7.1 Scorrimento verticale

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



Se occorre eseguire una selezione da un elenco, le frecce di scorrimento verticali consentono di spostarsi in su o in giù di un elemento per volta.



### 5.7.2 Icone di navigazione

Alcuni pulsanti eseguono sempre la stessa funzione:

**Home.** L'icona home porta all'ultima schermata di monitoraggio visualizzata e salva tutte le modifiche apportate ai dati visualizzati sullo schermo.



**Indietro.** L'icona indietro porta alla schermata di menu precedente e salva tutte le modifiche apportate ai dati visualizzati sullo schermo.



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



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



In alcune schermate, ad esempio Dati paziente, non è presente alcun pulsante di annullamento. Quando i dati del paziente vengono immessi, vengono salvati nel sistema.

**Pulsanti di elenco.** In alcune schermate sono presenti pulsanti visualizzati vicino al testo del menu.



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

**Pulsante del valore.** Alcune schermate hanno pulsanti quadrati come quello visualizzato qui sotto. Toccando il pulsante viene visualizzata una tastierina numerica.

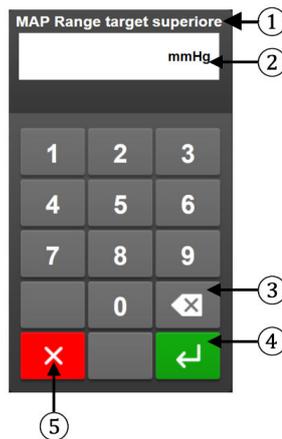


**Pulsante di commutazione.** Quando esiste la possibilità di scegliere tra due opzioni, come acceso/spento, viene visualizzato un pulsante di commutazione.



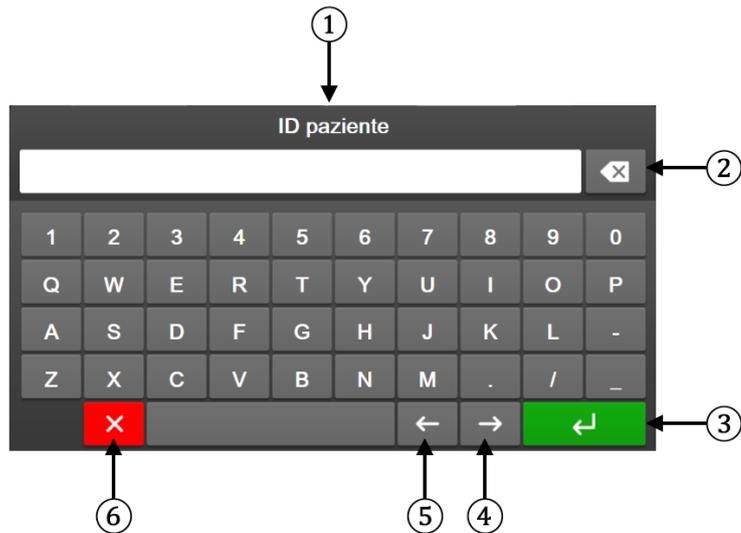
Toccare l'altro lato del pulsante per cambiare la scelta.

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



- |                 |            |
|-----------------|------------|
| 1. Tipo di dati | 4. Invio   |
| 2. Unità        | 5. Annulla |
| 3. Backspace    |            |

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



- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| 1. Tipo di dati | 4. Corsore a destra   |
| 2. Backspace    | 5. Corsore a sinistra |
| 3. Invio        | 6. Annulla            |

# Impostazioni dell'interfaccia utente

## Contenuto

Protezione con password.....	74
Dati del paziente.....	75
Impostazioni generali del monitor.....	78

## 6.1 Protezione con password

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

**Tabella 6-1: Livelli di protezione con password del monitor HemoSphere Vita**

Livello	Caratteri richiesti	Descrizione utente
Super utente	Quattro	Medici
Utente protetto	Otto	Personale ospedaliero autorizzato
Utente Edwards	Password variabile	Solo per uso interno da parte di Edwards

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

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

Per accedere alle funzioni di **Configurazione avanzata** descritte di seguito nella Tabella 6-2, toccare l'icona

delle impostazioni  →  scheda **Setup** → pulsante **Configurazione avanzata**.

**Tabella 6-2: Navigazione del menu di configurazione avanzata e protezione con password**

Selezione del menu di configurazione avanzata	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Impostazione parametri	Allarmi / Target	•	•	•
	Regola scale	•	•	•
Reset sistema	Ripristino delle impostazioni predefinite in fabbrica	Nessun accesso	•	•
	Cancellazione dati	Nessun accesso	•	•
	Disattivazione del monitor	Nessun accesso	Nessun accesso	•
Connettività	Setup Porta Seriale	Nessun accesso	•	•
Assistenza	Gestisci funzioni	Nessun accesso	•	•

Selezione del menu di configurazione avanzata	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
	Stato sistema	Nessun accesso	•	•
	Aggiornamento software	Nessun accesso	•	•
Modifica password		Nessun accesso	•	•
Progettazione	Impostazioni allarme	Nessun accesso	•	•
	Ossimetria tissutale	Nessun accesso	•	•

Per accedere alle funzioni di **Esporta dati** descritte di seguito nella Tabella 6-3, toccare l'icona delle

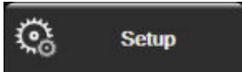
impostazioni  →  scheda **Setup** → pulsante **Esporta dati**.

**Tabella 6-3: Navigazione nel menu di esportazione dati e protezione con password**

Selezione del menu di esportazione dati	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Esportazione Diagnostica	•	•	•
Download dati	•	•	•
Gestisci i dati clinici	Nessun accesso	•(Se attivato)	•
Esportare dati di servizio	•	•	•

### 6.1.1 Modifica delle password

Per modificare le password è necessario disporre di un accesso **Utente protetto**. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Per modificare le password:

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

## 6.2 Dati del paziente

Una volta acceso il sistema, l'utente può continuare il monitoraggio dell'ultimo paziente o iniziare il monitoraggio di un nuovo paziente. Vedere Figura 6-1 a pagina 76.

### Nota

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



Figura 6-1: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

## 6.2.1 Nuovo paziente

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

### AVVERTENZA

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

L'utente ha la possibilità di immettere un nuovo paziente, con o senza dati demografici specifici, al primo avvio del sistema o mentre il sistema è in funzione.

### AVVERTENZA

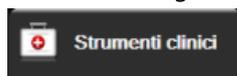
Scegliere **Nuovo paziente** o cancellare il profilo con i dati del paziente ogni volta che si collega un nuovo paziente al monitor HemoSphere Vita. Qualora si ometta di farlo, visualizzando i dati storici appariranno i dati del paziente precedente.

1. Dopo avere acceso il monitor, appare la schermata del nuovo paziente o del paziente di cui si prosegue il monitoraggio (Figura 6-1 a pagina 76). Toccare **Nuovo paziente** e proseguire con il punto 6.

OPPURE

Toccare **Saltare** per iniziare il monitoraggio senza inserire i dati demografici del paziente e passare al punto 15.

Se il monitor è già acceso, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**



e passare al punto 2.

## Nota

Se l'utente salta l'inserimento dei dati demografici del paziente, possono essere monitorati solo i seguenti parametri limitati: StO<sub>2</sub>, ΔctHb, SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP e PR.

2. Toccare l'icona **Dati paziente** .
3. Toccare il pulsante **Termina sessione**.
4. Toccare il pulsante **Sì** nella schermata di conferma per passare a un nuovo paziente.
5. Appare la schermata **Dati nuovo paziente**. Vedere Figura 6-2 a pagina 77.



Figura 6-2: Schermata dei dati del nuovo paziente

6. Toccare il pulsante di invio  sulla tastiera/tastierina numerica per salvare i valori selezionati per ogni dato del paziente e tornare alla schermata dei dati del paziente.
7. Toccare il pulsante **ID paziente** e usare la tastiera per immettere l'ID che l'ospedale ha assegnato al paziente.
8. Toccare il pulsante **Altezza** e usare la tastierina numerica per immettere l'altezza del paziente. L'unità di misura predefinita per la lingua utilizzata è visualizzata nell'angolo superiore destro della tastierina numerica. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
9. Toccare il pulsante **Età** e usare la tastierina numerica per immettere l'età del paziente.
10. Toccare il pulsante **Peso** e usare la tastierina numerica per immettere il peso del paziente. L'unità di misura predefinita per la lingua utilizzata è visualizzata nell'angolo superiore destro della tastierina numerica. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
11. Toccare **Sesso** e selezionare **Maschio** o **Femmina**.
12. La **S. corp.** (area della superficie corporea) viene calcolata in funzione dell'altezza e del peso con la formula di DuBois.
13. Se si desidera, inserire la **Sala** e il **Letto** del paziente. L'inserimento di questa informazione è facoltativo.
14. Toccare il pulsante **Avanti**.

---

**Nota**

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

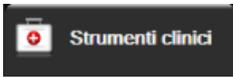
---

15. Fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio emodinamico desiderata.

## 6.2.2 Prosecuzione del monitoraggio del paziente

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

## 6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente

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

## 6.3 Impostazioni generali del monitor

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

L'interfaccia del monitor HemoSphere Vita è disponibile in diverse lingue. Quando si accende per la prima volta il monitor HemoSphere Vita, appare una schermata per la selezione della lingua. Vedere Figura 3-7 a pagina 48. La schermata di selezione della lingua non appare più, ma la lingua dello schermo può essere cambiata in qualsiasi momento.

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

---

**Nota**

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

---

### 6.3.1 Modifica della lingua

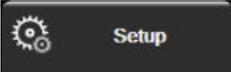
1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Generale**.



Figura 6-3: Impostazioni generali del monitor

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

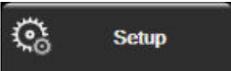
#### Nota

Vedere l'appendice D Impostazioni predefinite per le lingue a pagina 175 per conoscere tutte le impostazioni predefinite relative alla lingua.

### 6.3.2 Modifica di data e ora visualizzate

Il formato predefinito per le date è quello inglese (USA) **MM/GG/AAAA**, mentre il formato predefinito dell'ora è **12 ore**.

Quando si seleziona una lingua diversa, il formato predefinito della data è quello che si trova nell'appendice D, Configurazione e impostazioni predefinite del monitor a pagina 173, mentre il formato predefinito dell'ora è 24 ore.

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

3. Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato data** e toccare il formato desiderato.
4. Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato ora** e toccare il formato desiderato.
5. Toccare la sezione del valore del pulsante **Fuso orario** per selezionare il fuso orario desiderato.
6. L'impostazione dell'ora del monitor può effettuare il passaggio all'ora legale. Selezionare **On** accanto a "**Regolazione automatica dell'ora legale**" per abilitare questa regolazione.



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

### 6.3.2.1 Regolazione della data e dell'ora

Se necessario, l'ora del sistema può essere reimpostata. Quando si cambia l'ora o la data, i dati dei trend vengono aggiornati per rispecchiare il cambiamento. Tutti i dati conservati vengono aggiornati per rispecchiare il cambiamento dell'ora.



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

---

#### Nota

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

---



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

### 6.3.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio

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



1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**
2. Toccare il pulsante **Generale**.
3. Vicino a **Trend grafico con colori target** selezionare **On** oppure **Off** per visualizzare i colori dei target nelle schermate di monitoraggio dei trend grafici.

### 6.3.4 Intervalli di tempo/Media

La schermata **Intervalli di tempo/Media** permette all'utente di selezionare la variazione % continua o l'intervallo di valori.

---

#### Nota

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

---

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

#### 6.3.4.1 Visualizzazione della variazione del valore di un parametro

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

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

- Nessuno
- Riferimento
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

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

# Impostazioni avanzate

## Contenuto

Allarmi/Target.....	82
Regolazione delle scale.....	89
Modo dimostrativo.....	91

## 7.1 Allarmi/Target

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

- Allarmi fisiologici: questi sono impostati dal medico e indicano i limiti di allarme superiore e/o inferiore degli intervalli di allarme per i parametri chiave continui configurati.
- Allarmi tecnici: questi allarmi indicano un guasto o un avviso relativo a un dispositivo.

Gli allarmi fisiologici si verificano con priorità media o alta. Solo i parametri visualizzati nei riquadri (parametri chiave) hanno allarmi visivi e acustici attivi.

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

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato nella barra di stato. Il sistema di allarme intelligente visualizzerà ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo riportato di seguito nella Tabella 7-1 a pagina 82. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 12-1 a pagina 140.

**Tabella 7-1: Colori dell'indicatore di allarme visivo**

Priorità allarme	Colore	Aspetto dell'indicatore
Alta	Rosso	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO
Media	Giallo	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO
Bassa	Giallo	ACCESO fisso

L'indicatore di allarme visivo indica l'allarme attivo con la massima priorità. I messaggi di allarme visualizzati nella barra di stato sono contornati del colore corrispondente alla priorità dell'allarme indicato nella Tabella 7-1 a pagina 82. Sarà quindi riprodotto il tono acustico associato all'allarme attivo che ha la priorità più elevata. Se i livelli di priorità sono uguali, gli allarmi fisiologici hanno la priorità su errori e avvisi. Tutti gli allarmi tecnici sono generati non appena rilevati dal sistema; non c'è alcun ritardo intrinseco degli allarmi rispetto al momento del rilevamento. Per gli allarmi fisiologici, il ritardo è il periodo di tempo impiegato per calcolare il parametro fisiologico successivo dopo che il parametro è rimasto continuamente fuori limite per cinque o più secondi:

- Parametri emodinamici del modulo HemoSphere VitaWave: 20 secondi
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa (SYS/DIA/MAP) misurati con modulo HemoSphere VitaWave mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 5 battiti cardiaci
- Ossimetria: 2 secondi

---

**Nota**

Gli allarmi fisiologici e tecnici correlati alla pressione sanguigna arteriosa (ART) suoneranno solo dopo l'azzeramento di ART e l'esecuzione di 10 letture continue della pressione arteriosa media (MAP) superiori a 10 mmHg.

---

Tutti gli allarmi vengono registrati e memorizzati per quel determinato paziente ed è possibile accedervi tramite la funzione Download dati (vedere Download dei dati a pagina 92). Il registro di Download dati viene cancellato quando si avvia un nuovo paziente (vedere Nuovo paziente a pagina 76). È possibile accedere al paziente attuale per un massimo di 12 ore dopo lo spegnimento del sistema.

---

**AVVERTENZA**

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

---

## 7.1.1 Silenziare gli allarmi

### 7.1.1.1 Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici possono essere silenziati direttamente dalla schermata di monitoraggio toccando l'icona di



silenziamento degli allarmi acustici. Il tono audio dell'allarme fisiologico viene silenziato per un periodo di pausa allarme selezionato dall'utente. Durante questo periodo di pausa allarme non viene emesso alcun tono o indicatore LED di allarme visivo (giallo o rosso lampeggiante) per nessun allarme acustico fisiologico, di priorità media o alta, inclusi i nuovi allarmi fisiologici attivati durante questo periodo. Se viene generato un allarme tecnico durante questo periodo di pausa allarme, il silenziamento degli allarmi acustici viene cancellato, consentendo la ripresa dei toni d'allarme. L'utente può anche cancellare manualmente il periodo di pausa allarme premendo nuovamente il pulsante di silenziamento allarme. Una volta trascorso il periodo di pausa allarme, vengono ripristinati i toni degli allarmi fisiologici attivi.

Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere Priorità degli allarmi a pagina 175.

---

**Nota**

I parametri fisiologici possono essere configurati in modo da non avere alcun allarme. Vedere Configurazione di tutti i target a pagina 86 e Configurazione di target e allarmi per un solo parametro a pagina 87.

---

**AVVERTENZA**

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

---

### 7.1.1.2 Allarmi tecnici

Durante un allarme tecnico attivo, l'utente può silenziare l'allarme e cancellare l'indicatore visivo d'allarme



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

---

## 7.1.2 Impostazione del volume degli allarmi

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

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

### AVVERTENZA

Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. In caso contrario può crearsi una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa.

## 7.1.3 Impostazione dei target

I target sono indicatori visivi di diversi colori impostati dal medico che segnalano se il paziente è nella zona target ideale (verde), nella zona di avviso (giallo) o nella zona di allarme (rosso). I colori dei target sono visualizzati come un contorno ombreggiato attorno ai riquadri dei parametri (vedere Figura 5-5 a pagina 60). L'uso degli intervalli corrispondenti alle zone target può essere attivato o disattivato dal medico. I limiti di allarme (alti/bassi) sono diversi dalle zone target in quanto il valore del parametro in allarme lampeggia e genera un allarme acustico.

I parametri che possono generare un "Allarme" sono contrassegnati da un'icona a forma di campana  nella schermata delle impostazioni **Allarmi / Target**. Per questi parametri, i limiti di allarme alti/bassi diventano anche, per impostazione predefinita, gli intervalli della zona rossa di attenzione. I parametri per i quali NON può essere impostato un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona a forma di campana nella schermata delle impostazioni di **Allarmi / Target** relativi al parametro, tuttavia è comunque possibile impostare degli intervalli target per questi parametri.

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

Colore	Significato
Verde	Accettabile: la zona target verde corrisponde all'intervallo di valori ritenuto ideale per il parametro, in base alle impostazioni effettuate dal medico.
Giallo	La zona target gialla corrisponde a un intervallo di avviso e indica visivamente che il paziente è uscito dall'intervallo ideale ma non è entrato nell'intervallo di allarme o di attenzione, in base alle impostazioni effettuate dal medico.
Rosso	Le zone di allarme e/o target rosse possono essere considerate parametri in "Alarm", indicati da un'icona a forma di campana nella schermata delle impostazioni <b>Allarmi / Target</b> . I limiti di allarme alti/bassi delimitano anche, per impostazione predefinita, l'intervallo della zona rossa di attenzione per il parametro. I parametri per i quali NON può essere impostato un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona a forma di campana nella schermata delle impostazioni di <b>Allarmi / Target</b> relativi al parametro, tuttavia è comunque possibile impostare degli intervalli target per questi parametri. Gli intervalli della zona di allarme e/o target devono essere impostati dal medico.
Grigio	Se non viene impostato un target, l'indicatore di stato appare grigio.

## 7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi/Target

La schermata di impostazione **Allarmi / Target** consente al medico di visualizzare e impostare allarmi e target per ogni parametro chiave. Dalla schermata **Allarmi / Target**, situata nel menu di impostazioni **Configurazione avanzata**, l'utente può regolare i target e attivare/disattivare gli allarmi acustici. Qualsiasi funzione a cui si accede attraverso il menu di impostazioni **Configurazione avanzata** è protetta da password e deve essere modificata solo da medici esperti. Le impostazioni di ogni parametro chiave vengono visualizzate in un riquadro dedicato al parametro. I parametri chiave attualmente configurati costituiscono la prima serie di parametri chiave visualizzata. I restanti parametri chiave vengono visualizzati in un ordine definito. I parametri indicano anche su cosa si basano gli intervalli target: Valore predefinito personalizzato, Valore predefinito Edwards, e Modificato.

**Tabella 7-3: Valori target predefiniti**

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

### Nota

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

Per modificare **Allarmi / Target**:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Allarmi / Target**.
4. Toccare qualsiasi punto all'interno della casella di un parametro per visualizzare il menu **Allarmi / Target** del parametro.



Figura 7-1: Configurazione di Allarmi/Target

### Nota

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

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

## 7.1.5 Configurazione di tutti i target

Gli Allarmi / Target possono essere facilmente configurati o modificati contemporaneamente. Dalla schermata **Configura tutto**, l'utente può:

- Ripristinare tutte le impostazioni di allarmi e target dei parametri con i valori predefiniti personalizzati.
  - Ripristinare tutte le impostazioni predefinite di Edwards per allarmi e target dei parametri.
  - Attivare o disattivare gli allarmi fisiologici acustici per tutti i parametri pertinenti.
  - Attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici.
1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** 
  2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password **Utente protetto** richiesta.
  3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Allarmi / Target**.
  4. Toccare il pulsante **Configura tutto**.
    - Per attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici fisiologici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato/Abilitato** relativo a **Target** all'interno della casella **Allarme acustico**.
    - Per attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici tecnici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato/Abilitato** relativo a **Tutti gli allarmi** all'interno della casella **Allarme acustico**.
    - Per ripristinare per tutte le impostazioni i valori predefiniti personalizzati, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti personalizzati**. Viene visualizzato il messaggio "**Questa azione ripristinerà TUTTI gli allarmi e i target ai valori predefiniti personalizzati.**" Toccare il pulsante **Continua** nel popup di conferma per confermare il ripristino.

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

## 7.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro

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

1. Toccare l'interno di un riquadro per aprire il menu degli allarmi/target per quel parametro.

2. Per disattivare l'allarme acustico e LED visivo del parametro, toccare l'icona **Allarme acustico**  in alto a destra nel menu.

---

### Nota

I parametri per cui NON è possibile impostare un livello di allarme alto/basso non hanno un'icona **Allarme**

**acustico**  nel menu **Allarmi / Target**.

---

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



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

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

---

#### AVVERTENZA

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

---

## 7.2 Regolazione delle scale

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



Figura 7-3: Schermata dei trend grafici

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

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



Figura 7-4: Regolazione scale

**Nota**

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

4. Per ogni parametro, toccare il pulsante **Inferiore** per immettere il valore minimo che apparirà sull'asse verticale. Toccate il pulsante **Superiore** per immettere il valore massimo. Utilizzare le icone di scorrimento

orizzontale   per vedere altri parametri.

5. Toccate il lato destro del pulsante del valore **Tempo trend grafici** per impostare il periodo di tempo totale visualizzato sul grafico. Le opzioni sono:

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

6. Toccate il lato destro delle icone del valore di **Incremento tabellare** per impostare il periodo di tempo relativo a ogni valore della tabella. Le opzioni sono:

- 1 Minuto (predefinito)
- 5 Minuti
- 10 Minuti
- 30 Minuti
- 60 Minuti

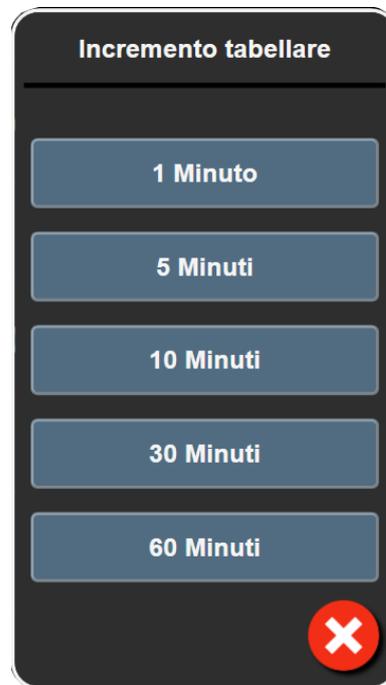


Figura 7-5: Popup dell'incremento tabellare

7. Per passare alla successiva serie di parametri, toccare la freccia in basso a sinistra.

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

## 7.3 Modo dimostrativo

Il modo dimostrativo è utilizzato per visualizzare i dati del paziente simulati in contesti formativi e dimostrativi.

Il modo dimostrativo visualizza i dati contenuti in una serie di dati memorizzati e mostra ciclicamente in modo continuo i dati di una serie di dati predefinita. Quando si utilizza il **Modo Dimostrativo**, l'interfaccia utente della piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita ha le stesse funzionalità di una piattaforma completamente operativa. Per mostrare le funzioni delle modalità di monitoraggio selezionata, si devono inserire i dati anagrafici del paziente simulato. L'utente può toccare i comandi come farebbe durante il monitoraggio di un paziente.

Quando si entra nel **Modo Dimostrativo**, i dati e gli eventi relativi ai trend non vengono visualizzati e vengono salvati per tornare al monitoraggio del paziente.

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

---

### Nota

Quando la piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita funziona in **Modo Dimostrativo**, tutti gli allarmi acustici sono disattivati.

---

3. Vedere Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave a pagina 96 per i dettagli sul monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave e la modalità di monitoraggio **Non invasivo**.
4. Toccare **Sì** nella schermata di conferma **Modo Dimostrativo**.
5. La piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita deve essere riavviata prima di monitorare un paziente.

---

### AVVERTENZA

Accertarsi che la modalità **Modo Dimostrativo** non sia attiva in un contesto clinico per essere sicuri che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici.

---

# Esportazione dati e impostazioni di connettività

## Contenuto

<i>Esportazione dati</i> .....	92
<i>Sicurezza informatica</i> .....	94

## 8.1 Esportazione dati

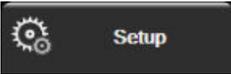
La schermata **Esporta dati** elenca numerose funzioni di esportazione dati del monitor HemoSphere Vita. Questa schermata è protetta da password. Da questa schermata i medici possono esportare i referti diagnostici, eliminare le sessioni di monitoraggio o esportare i referti dei dati di monitoraggio.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

### 8.1.1 Download dei dati

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

#### Nota

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Esporta dati**.
3. Immettere la password quando viene richiesta nella finestra popup **Esporta password dati**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
4. Accertarsi di aver inserito un'unità USB.

#### Nota

Se si superano i 4 GB di dati, l'unità di archiviazione USB non deve essere formattata con file system FAT32.

#### ATTENZIONE

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

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

### 8.1.1.1 Monitoraggio dati

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

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

---

#### Nota

Tutti gli allarmi vengono registrati e memorizzati per quel determinato paziente ed è possibile accedervi tramite il download **Monitoraggio dati**. La registrazione dei dati sugli allarmi elimina i dati più vecchi quando il registro si riempie. Il registro **Monitoraggio dati** viene cancellato quando si avvia un nuovo paziente. È possibile accedere al paziente attuale per un massimo di 12 ore dopo lo spegnimento del sistema. Questo registro contiene anche condizioni di allarme con l'indicazione di data e ora e il tempo di spegnimento del sistema.

---

### 8.1.1.2 Caso clinico

Per generare un rapporto dei parametri chiave:

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

---

#### Nota

Non disconnettere l'unità USB finché non appare il messaggio "**Download completato. Rimuovere l'unità USB.**".

Se appare un messaggio che comunica che lo spazio sull'unità USB è esaurito, inserire un'altra unità USB e riavviare il download.

---

Tutti i dati del paziente monitorati possono essere cancellati dall'utente. Toccare il pulsante **Cancella tutto** e confermare la cancellazione.

## 8.1.2 Esportazione diagnostica

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

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

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

## 8.2 Sicurezza informatica

Questo capitolo descrive i modi in cui i dati del paziente possono essere trasferiti al/dal monitor HemoSphere Vita. È importante osservare che qualsiasi struttura che utilizza il monitor HemoSphere Vita deve adottare le misure necessarie per tutelare la riservatezza delle informazioni personali di un paziente, in conformità alle normative specifiche del Paese e al protocollo della struttura per la gestione di tali informazioni. Le azioni che possono essere intraprese per salvaguardare queste informazioni e garantire a livello generale la sicurezza del monitor HemoSphere Vita comprendono:

- **Accesso fisico:** limitare l'uso del monitor HemoSphere Vita agli utenti autorizzati. Alcune schermate di configurazione del monitor HemoSphere Vita sono protette da password. Le password devono essere riservate. Vedere Protezione con password a pagina 74 per maggiori informazioni.
- **Uso attivo:** gli utenti del monitor devono prendere misure atte a limitare il tempo di conservazione dei dati del paziente. I dati del paziente devono essere rimossi dal monitor dopo la dimissione del paziente e la conclusione del monitoraggio.
- **Sicurezza del dispositivo:** gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati da Edwards. Inoltre, devono assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato sia esente da malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia del monitor HemoSphere Vita al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza informatica. Nessun collegamento del monitor HemoSphere Vita serve a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in Porte di connessione del monitor HemoSphere Vita a pagina 39 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella Tabella A-5 a pagina 163.

### 8.2.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

Quando il monitor HemoSphere Vita ha bisogno di un aggiornamento sulla sicurezza informatica, Edwards fornisce patch di emergenza ai clienti entro 60 giorni e patch di sicurezza informatica entro 120 giorni dall'identificazione di un incidente di sicurezza informatica. Tutte le altre vulnerabilità saranno affrontate negli aggiornamenti di routine e comunicate ai clienti su richiesta. Per mantenere la sicurezza del dispositivo, si consiglia di applicare controlli di sicurezza informatica quali, fra gli altri, metodologie di protezione avanzata interna, controllo degli accessi in base al ruolo e aggiunta del monitor HemoSphere a una subnet dedicata ai dispositivi medici. Per ulteriori raccomandazioni per preservare la sicurezza dei dispositivi, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards.

### 8.2.2 Gestione delle vulnerabilità

Edwards esegue scansioni delle vulnerabilità sul monitor con cadenza regolare per assicurare che il software del monitor HemoSphere Vita operi sempre in sicurezza. Qualora si rilevi una vulnerabilità critica e/o altamente sfruttabile, i clienti riceveranno una notifica via e-mail direttamente da Edwards entro 30 giorni e, a seconda del caso, sarà loro fornita una patch. Inoltre, i clienti possono accedere al sito web sulla sicurezza dei prodotti di Edwards all'indirizzo <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> per esaminare i bollettini

sulla sicurezza informatica. Per ulteriori richieste, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards.

### **8.2.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica**

Se si verificano o si sono verificati uno o più incidenti di sicurezza informatica che interessano il monitor HemoSphere Vita, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards. Si consiglia di dotarsi di un piano interno di risposta agli incidenti di sicurezza informatica che includa, a titolo esemplificativo, una politica di risposta agli incidenti, procedure di risposta agli incidenti, obiettivi a breve e lungo termine per l'organizzazione e parametri per la misurazione del successo del piano. Insieme alle misure di attenuazione di Edwards, queste azioni garantiscono che il prodotto operi in modo sicuro.

### **8.2.4 HIPAA**

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

# Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere VitaWave

## Contenuto

<i>Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere Vita</i> .....	96
<i>Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita</i> .....	98
<i>HRS facoltativo</i> .....	105
<i>SQL</i> .....	108
<i>Visualizzazione di Physiocal</i> .....	109
<i>Impostazioni di VitaWave e opzioni delle fascette</i> .....	109
<i>Calibrazione della pressione sanguigna</i> .....	112
<i>Segnale di uscita al monitor paziente</i> .....	113

## 9.1 Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere Vita

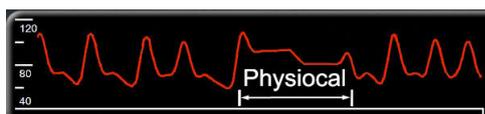
Il sistema non invasivo HemoSphere Vita è costituito dal monitor HemoSphere Vita insieme al modulo VitaWave e al pressostato, al sensore di riferimento cardiaco e alle fascette per dito Edwards compatibili collegati. Vedere i collegamenti del sistema in Figura 9-1 a pagina 99. La misurazione accurata della pressione sanguigna del paziente e dei parametri emodinamici chiave si basa sui metodi volume clamp e Physiocal e sull'algoritmo VitaWave.

### 9.1.1 Metodo volume clamp

Le fascette per dito VitaWave e Acumen IQ utilizzano il metodo volume clamp sviluppato dal fisiologo ceco J. Peñáz (Peñáz J., 1973)<sup>1</sup>. La fascetta per dito è dotata di un sensore pletismografico, costruito combinando una sorgente luminosa e un rivelatore di luce, per monitorare continuamente le variazioni del volume ematico arterioso nel dito. All'interno della fascetta si trova una camera d'aria che si adatta rapidamente a questa variazione di volume in modo da bilanciare la pressione della fascetta in base a quella presente nell'arteria. L'arteria risulta quindi clampata al volume in stato "non espanso" e la pressione della fascetta equivale in ogni momento alla pressione arteriosa del dito.

### 9.1.2 Metodo Physiocal

Il metodo Physiocal, sviluppato da K. H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, è un'abbreviazione della dicitura "calibrazione fisiologica".



Physiocal provvede alla regolazione in funzione delle variazioni nel volume del vaso "non espanso" durante un normale periodo di misurazione. La pressione della fascetta viene mantenuta costante per uno o più battiti e la misurazione della pressione sanguigna viene momentaneamente interrotta per osservare le proprietà fisiologiche dell'arteria del dito. All'inizio del periodo di misurazione, queste interruzioni avvengono a intervalli regolari. Se le proprietà dell'arteria risultano sufficientemente costanti nel tempo, l'intervallo tra le regolazioni

di PhysioCal viene aumentato fino a 70 battiti cardiaci: maggiori sono gli intervalli, maggiore è la stabilità della misurazione.

### **9.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (algoritmo VitaWave)**

È noto che per motivi fisiologici la forma d'onda della pressione sanguigna varia tra le arterie del braccio e delle dita. L'algoritmo VitaWave usa metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione delle dita in una forma d'onda della pressione arteriosa radiale. La ricostruzione della forma d'onda fornisce i valori battito per battito delle pressioni sistolica (SYS), diastolica (DIA) e arteriosa media (radiale) (MAP) in modo non invasivo. L'analisi emodinamica della forma d'onda fornisce i valori per la frequenza del polso (PR) usando un metodo di contorno del polso avanzato.

---

#### **ATTENZIONE**

Il modulo HemoSphere VitaWave mostra e analizza una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. I medici devono tenere in considerazione questa ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione di una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale.

---

Tutti i parametri non invasivi selezionati come parametri chiave (vedere Tabella 1-2 a pagina 17) sono riportati come media e hanno un tasso aggiornato di 20 secondi.

### **9.1.4 Sensore di riferimento cardiaco**

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) tiene conto delle differenze di pressione tra il dito e il cuore. Le variazioni di pressione idrostatica dovute alla differenza di altezza tra il dito e il cuore sono quindi compensate dall'HRS. Un'estremità dell'HRS viene posizionata sul dito all'altezza a cui si trova la fascetta, mentre l'altra estremità viene posizionata all'altezza del cuore.

### **9.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito**

Il metodo volume clamp esercita una pressione continuativa sul dito, la quale non ostruisce mai completamente le arterie ma inibisce il ritorno venoso e provoca un certo grado di congestione venosa nella punta del dito, in posizione distale rispetto alla fascetta. Di conseguenza, capita spesso che la punta del dito del paziente cambi colore (diventando blu o rossa) dopo pochi minuti di monitoraggio. Dopo periodi di monitoraggio più lunghi (circa da 30 minuti a 2 ore), alcuni pazienti possono provare alcune sensazioni tattili (formicolio o intorpidimento) nella punta del dito. Immediatamente dopo la rimozione della fascetta, la falange centrale presenta spesso una lieve riduzione del volume e può mostrare segni di gonfiore o iperemia reattiva. Tutti questi fenomeni scompaiono generalmente entro pochi minuti dal rilascio pressione della fascetta per dito. Se si mantengono calde le dita e la mano durante la misurazione, l'arterializzazione della punta del dito migliora e, conseguentemente, possono ridursi la variazione di colore e la frequenza con cui si presenta un intorpidimento.

### **9.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta**

Un'unica fascetta per dito Edwards compatibile può essere utilizzata per il monitoraggio cumulativo dello stesso paziente fino a un massimo di 8 ore su un unico dito. Durante il monitoraggio con una sola fascetta, il sistema non invasivo HemoSphere Vita rilascia automaticamente la pressione della fascetta a intervalli regolari selezionati dall'utente (30 minuti, 2 ore e 4 ore). Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110.

---

#### **Nota**

Dopo 8 ore cumulative di monitoraggio sullo stesso dito, il sistema non invasivo HemoSphere Vita interromperà il monitoraggio e visualizzerà un messaggio di avvertenza che richiede di posizionare la fascetta su un altro dito se si desidera proseguire il monitoraggio.

---

### 9.1.7 Monitoraggio con due fascette

Per i periodi di monitoraggio che superano le 8 ore di durata, il sistema non invasivo HemoSphere Vita consente di collegare simultaneamente due fascette per dito Edwards compatibili applicandole su due dita diverse. In questa configurazione, il sistema sposta il monitoraggio attivo da una fascetta all'altra dopo un periodo di tempo impostato dall'utente, 15, 30 o 60 minuti, per garantire il monitoraggio continuo riducendo al minimo le interruzioni. Durante il passaggio da una fascetta all'altra, è possibile che il monitoraggio venga sospeso per al massimo un minuto. Vedere Impostazioni di VitaWave e opzioni delle fascette a pagina 109.

---

#### Nota

Il sistema non invasivo HemoSphere Vita non monitora in modo continuo un dito singolo per più di 60 minuti quando si usano due fascette. La funzione di monitoraggio con due fascette consente di ridurre al minimo le interruzioni del monitoraggio per un tempo massimo di 72 ore. Il monitoraggio continuo non può essere prolungato oltre 60 minuti su un solo dito durante il monitoraggio con due fascette.

Quando si utilizza la configurazione con due fascette, fare attenzione a scegliere la misura corretta per ogni singolo dito. Spesso accade che i pazienti abbiano dita di dimensioni diverse che richiedono fascette per dito Edwards compatibili di due misure diverse. Se non si seleziona la fascetta per dito corretta le misurazioni possono risultare inaccurate.

La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.

Il tempo di utilizzo della fascetta per dito si esaurisce dopo 72 ore dall'inizio della misurazione, purché la fascetta venga utilizzata su un singolo paziente.

---

### 9.1.8 Bibliografia sulla 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.

## 9.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Vita

Il modulo HemoSphere VitaWave è compatibile con tutte le fascette per dito Edwards approvate. Vedere Figura 9-1 a pagina 99 per una panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere.

1. Allineare e inserire il modulo HemoSphere VitaWave nello slot per moduli large technology (L-Tech) presente nel pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.

---

#### ATTENZIONE

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

---

2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor HemoSphere Vita e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 75.

---

**AVVERTENZA**

L'uso della tecnologia VitaWave non è consigliato per i pazienti di età < 18 anni.

---

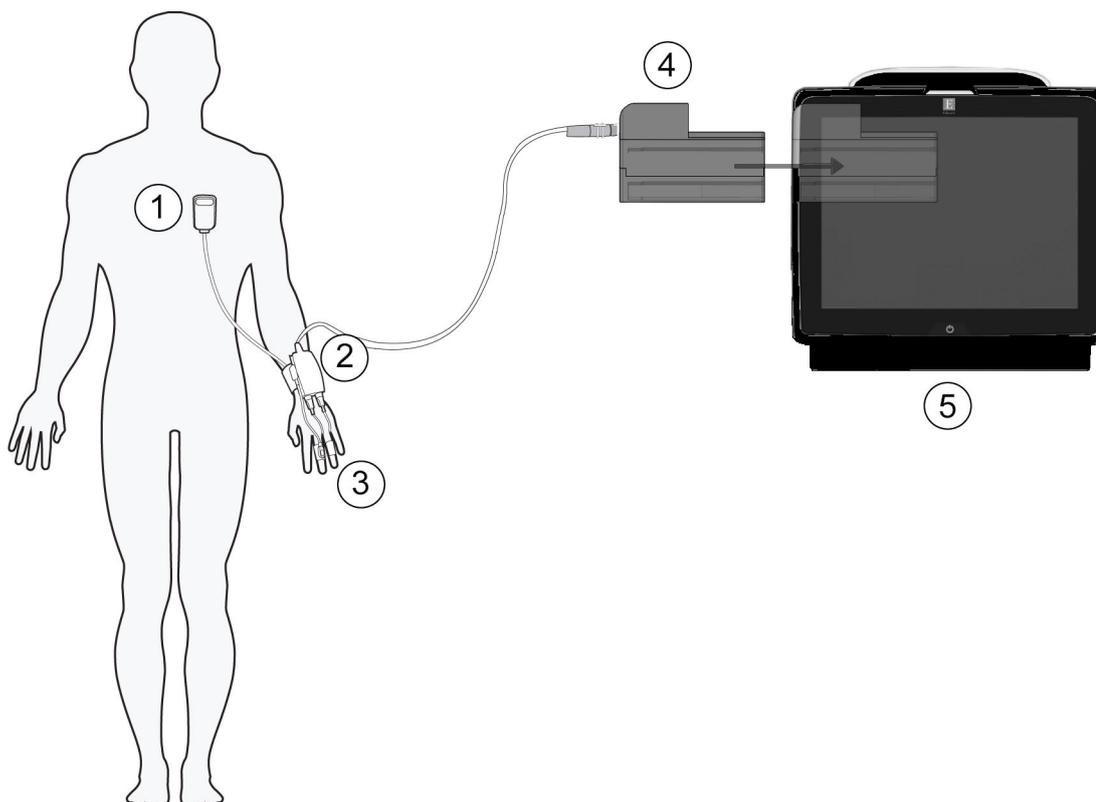
3. Seguire le istruzioni riportate di seguito per applicare il pressostato, scegliere la misura della fascetta per dito e applicare una o più fascette per dito sul paziente.

---

**Nota**

La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.

---



1. Sensore di riferimento cardiaco\*
2. Pressostato\*
3. Fascetta/e per dito\*

4. Modulo HemoSphere VitaWave
5. Monitor HemoSphere Vita

*Figura 9-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita*

---

**Nota**

I componenti contrassegnati da \* nella legenda della Figura 9-1 a pagina 99 sono PARTI APPLICATE secondo quanto definito nella norma IEC 60601-1, pertanto durante il normale utilizzo devono entrare fisicamente a contatto con il paziente affinché il sistema non invasivo HemoSphere Vita possa svolgere la sua funzione.

---

---

## AVVERTENZA

Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi.

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

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

Non sterilizzare alcun componente del sistema non invasivo HemoSphere Vita. Il sistema non invasivo HemoSphere Vita viene fornito non sterile.

Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

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

Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti.

I componenti di monitoraggio del sistema non invasivo HemoSphere Vita non sono a prova di defibrillazione. Scollegare il sistema prima di effettuare un intervento di defibrillazione.

Utilizzare solo sensori di riferimento cardiaco e fascette per dito Edwards compatibili e altri accessori, cavi e componenti del sistema non invasivo HemoSphere Vita forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura.

Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente i sensori e i componenti del sistema di monitoraggio non invasivo HemoSphere Vita e scollegare completamente il paziente dallo strumento.

---

## ATTENZIONE

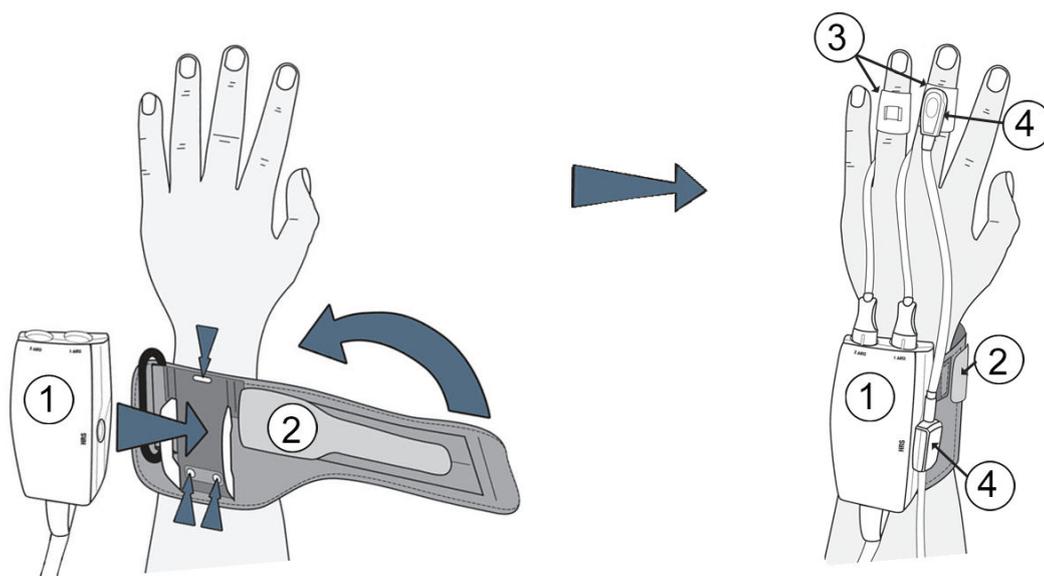
L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere Vita non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

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

---

### 9.2.1 Applicazione del pressostato

Il pressostato deve essere posizionato al polso del paziente e collegato a modulo HemoSphere VitaWave, HRS e fascetta/e per dito. Vedere Figura 9-2 a pagina 101.



1. Pressostato

2. Fascia del pressostato

3. Fascetta/e per dito

4. Sensore di riferimento cardiaco

Figura 9-2: Applicazione del pressostato

1. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente. Per il monitoraggio di pazienti coscienti, si consiglia di utilizzare la mano non dominante (Figura 9-2 a pagina 101, sinistra).
2. Far scattare in posizione il pressostato nell'involucro in plastica posto sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita.
3. Collegare il pressostato al modulo HemoSphere VitaWave (Figura 9-1 a pagina 99).
4. Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cardiaco.

---

#### Nota

Si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori per fascette e di utilizzarli per proteggere il pressostato dall'ingresso di acqua e sporco nel caso in cui si utilizzi una sola fascetta.

---

#### AVVERTENZA

Non stringere eccessivamente la fascia del pressostato o la fascetta per dito.

Non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.

---

### 9.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito

Non tutte le fascette per dito vengono fornite con un ausilio di misurazione. Per istruzioni dettagliate sulla corretta misurazione della fascetta per dito, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato, se applicabili.

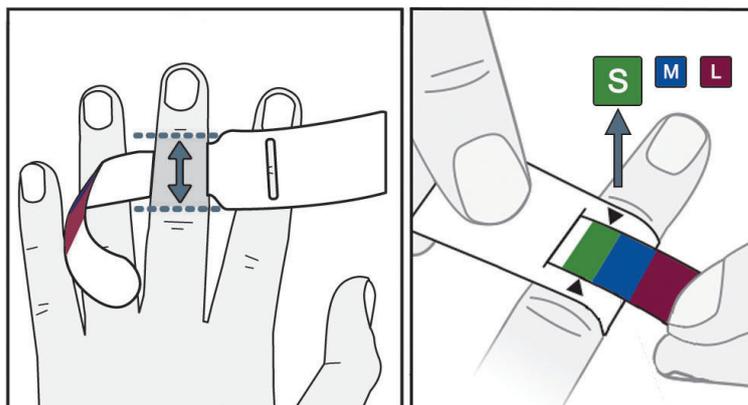


Figura 9-3: Scelta della misura della fascetta

1. Misurare il dito (o le dita) da utilizzare per il monitoraggio con l'apposito ausilio di misurazione per la fascetta per dito. I risultati migliori si ottengono utilizzando il medio, l'anulare o l'indice. Le fascette non sono progettate per essere applicate sul pollice o su dita che abbiano subito fratture in precedenza.
2. Avvolgere l'ausilio di misurazione intorno alla falange mediale del dito, tirando l'estremità più piccola con il codice a colori attraverso la fessura in modo che aderisca perfettamente al dito.
3. Le frecce nere indicheranno la misura della fascetta più adatta. Determinare la misura corretta della fascetta per dito in base al colore indicato.

---

#### AVVERTENZA

Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito può causare misurazioni inesatte.

---

### 9.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito

Per istruzioni dettagliate sul corretto posizionamento delle fascette per dito Edwards compatibili accompagnate da illustrazioni fedeli dei dispositivi, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

**Uso su un unico paziente.** Le fascette per dito VitaWave e Acumen IQ sono progettate per l'uso su un unico paziente. Il tempo di utilizzo della fascetta per dito si esaurisce dopo 72 ore dall'inizio della misurazione, purché la fascetta venga utilizzata su un singolo paziente.

**Monitoraggio con due fascette.** Il sistema non invasivo HemoSphere Vita consente di collegare simultaneamente due fascette per dito Edwards compatibili per effettuare la misurazione alternativamente su due dita. Questa funzionalità consente di ridurre al minimo le interruzioni del monitoraggio per un tempo massimo di 72 ore e deve essere utilizzata per le misurazioni che durano più di 8 ore. Questa funzionalità migliora inoltre il comfort del paziente.

### 9.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) deve essere sempre utilizzato nel caso di pazienti coscienti, liberi di muoversi o che devono essere riposizionati frequentemente durante la gestione del caso. Seguire le istruzioni visualizzate su schermo o eseguire i passaggi riportati di seguito per collegare l'HRS.

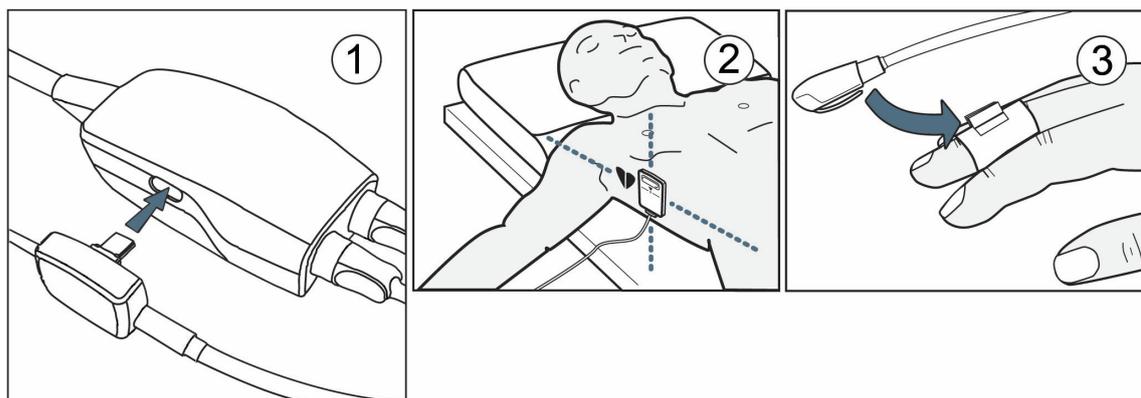


Figura 9-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

### ATTENZIONE

Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico.

1. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 9-4 a pagina 103.
2. Posizionare la copertura del pressostato sul pressostato. (Opzionale, vedere Copertura del pressostato a pagina 170)
3. Applicare l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS al paziente all'altezza dell'asse flebostatico, servendosi di una clip per HRS. Vedere (2) nella Figura 9-4 a pagina 103.

### Nota

Se il paziente viene ruotato o spostato, l'asse flebostatico ruoterà o si sposterà insieme al paziente. Se necessario, applicare nuovamente l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS per essere certi che si trovi sempre all'altezza del cuore lungo l'asse verticale, anche con il paziente nella nuova posizione.

4. Fissare l'altra estremità dell'HRS alla fascetta per dito. Vedere (3) nella Figura 9-4 a pagina 103.
5. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio  nella barra di navigazione o nella schermata di guida alla configurazione per avviare il monitoraggio.
6. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio  presente nella barra di navigazione.
7. Se le misurazioni della pressione sanguigna non invasive con VitaWave differiscono da una misurazione di riferimento, controllare l'integrità dell'HRS eseguendo una calibrazione dell'HRS. Una calibrazione dell'HRS deve essere eseguita come parte del processo di risoluzione dei problemi. Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110.

## 9.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con VitaWave

**Precauzione.** La correlazione delle misurazioni della pressione sanguigna alla linea arteriosa di riferimento potrebbe essere compromessa durante il primo avvio del sistema e in seguito a un riavvio dello stesso.

La Tabella 9-1 a pagina 104 fornisce una sintesi delle misurazioni ripetute dello stesso paziente al fine di offrire dati accurati sulla pressione sanguigna in uscita monitorata in modo non invasivo con VitaWave.

**Tabella 9-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap)**

Parametro	Deviazione [IC 95%]	Precisione [IC 95%]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (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]

## 9.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Vita

Di seguito sono elencati alcuni problemi comuni che possono verificarsi durante il normale monitoraggio insieme ad alcune azioni da compiere per risolverli.

- Se le misurazioni della pressione sanguigna con il sistema non invasivo VitaWave differiscono da una misurazione di riferimento, controllare l'integrità dell' HRS eseguendo una calibrazione dell' HRS. Una calibrazione dell' HRS deve essere eseguita come parte del processo di risoluzione dei problemi. Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110.
- Se entro qualche minuto dall'inizio del monitoraggio non viene visualizzata una forma d'onda, verificare se nella barra di stato sono segnalati errori o avvisi che possono indicare la presenza di un problema. Per ottenere maggiori informazioni su uno dei messaggi visualizzati, toccare l'icona a forma di punto interrogativo oppure consultare la Tabella 12-8 a pagina 149.
- Durante la misurazione, è possibile che la punta del dito monitorato mediante la fascetta cambi di colore. Si tratta di un fenomeno normale che scomparirà entro pochi minuti dalla rimozione della fascetta.
- Durante la misurazione, se il paziente è cosciente è possibile che percepisca delle lievi pulsazioni nel dito su cui è applicata la fascetta. Queste pulsazioni si arrestano temporaneamente durante la procedura PhysioCal. Comunicare al paziente che queste irregolarità sono normali e non sono provocate dal cuore del paziente.
- Se il paziente è reattivo, consigliargli di tenere la mano rilassata e di non tendere i muscoli e non effettuare movimenti al limite dell'estensione.
- Verificare che il flusso ematico verso la mano non sia (parzialmente) ostruito, cosa che può verificarsi ad esempio se il polso è premuto su una superficie rigida.
- In alcune condizioni, ad esempio se il paziente ha le mani fredde, l'avvio del monitoraggio può risultare difficoltoso. Se il paziente ha le mani fredde, cercare di riscaldargli la mano.

### AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema non invasivo HemoSphere Vita come monitor della frequenza cardiaca.

Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti per il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Vita al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente per il monitoraggio viene esposto a radiazioni, le letture possono risultare compromesse.

I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni.

---

## ATTENZIONE

Il sistema non invasivo HemoSphere Vita non è destinato a essere utilizzato come monitor delle apnee.

Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile.

Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

- HRS impropriamente calibrato e/o allineato
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - \* contropulsatori intra-aortici.
- Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica.
- Scarsa circolazione sanguigna nelle dita.
- Fascetta per dito piegata o appiattita.
- Movimento eccessivo delle dita o delle mani del paziente.
- Artefatti e qualità scarsa del segnale.
- Applicazione o posizionamento errato della fascetta per dito oppure fascetta per dito non sufficientemente stretta.
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica.

Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.

L'efficacia della fascetta per dito Edwards compatibile non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia.

Le pulsazioni generate da un supporto aortico a palloncino possono sommarsi alla frequenza del polso visualizzata sullo schermo dello strumento. Verificare la frequenza del polso del paziente confrontandola con la frequenza cardiaca rilevata mediante ECG.

La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico della pulsazione del flusso periferico, pertanto è possibile che non rilevi alcune aritmie. Non utilizzare la frequenza del polso come funzione sostitutiva dell'analisi delle aritmie basata su ECG.

---

## 9.3 HRS facoltativo

**HRS facoltativo** è una funzione da abilitare. Se questa funzione è abilitata, le azioni da compiere sono diverse da quelle già descritte in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 97. L'algoritmo che gestisce la fascetta per dito del sistema non invasivo HemoSphere deve tenere conto delle differenze di pressione dovute alla diversa altezza verticale del dito monitorato rispetto al cuore. Per consentirlo, occorre seguire una delle due procedure proposte nella finestra **Selezione della modalità di posizionamento paziente** (vedere Figura 9-5 a pagina 106):

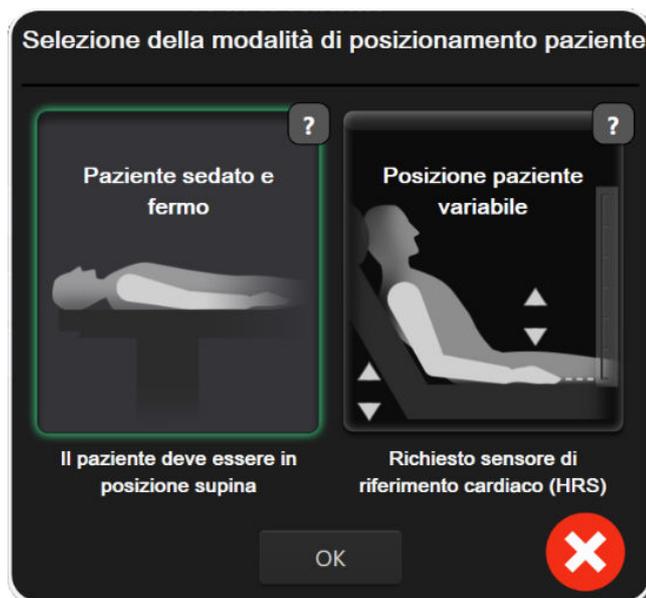


Figura 9-5: Selezione della modalità di posizionamento paziente: HRS facoltativo



**Immissione manuale delle differenze di altezza.** Utilizzare questo metodo per tenere conto delle differenze di altezza solo in caso di pazienti fermi e sedati. Dopo aver immesso i dati del paziente, toccare l'icona **Paziente sedato e fermo** ed eseguire i passaggi descritti di seguito in Paziente sedato e fermo a pagina 106.



**Utilizzo del sensore di riferimento cardiaco (HRS).** Nei pazienti in cui l'altezza verticale del dito rispetto a quella del cuore può variare in qualsiasi momento durante il monitoraggio, occorre usare l'HRS. Dopo aver immesso i dati del paziente, toccare il pulsante **Posizione paziente variabile** ed eseguire i passaggi descritti in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 97.

### 9.3.1 Paziente sedato e fermo

È possibile scegliere questa modalità per i pazienti in anestesia generale che si ritiene debbano essere riposizionati in modo limitato o nullo. In questa modalità è possibile utilizzare l'HRS, tuttavia non è necessario farlo.

1. Toccare il pulsante **Paziente sedato e fermo** per evidenziare e selezionare questa modalità.
2. Toccare **OK**.

#### ATTENZIONE

Il monitoraggio senza un HRS può dare risultati non accurati. Accertarsi che il paziente resti immobile in modo che la differenza di altezza tra cuore e dito corrisponda in modo accurato a quella misurata.

Non collocare il paziente in posizione non supina durante il monitoraggio senza HRS. I valori immessi per l'offset verticale dell'HRS e le misurazioni potrebbero risultare inaccurati.

#### Nota

Se è presente un HRS collegato, si apre una schermata popup con il messaggio "**Avviso: HRS rilevato**". Per avviare il monitoraggio con HRS, toccare **Si** e passare al secondo punto descritto in Applicazione del

senso di riferimento cardiaco a pagina 102. Per effettuare il monitoraggio senza HRS, scollegare l'HRS e toccare **No**, quindi eseguire i passaggi elencati di seguito.



Figura 9-6: Schermata Zero e forma d'onda: inserimento offset verticale

3. La schermata **Zero e forma d'onda** in questa modalità (mostrata in Figura 9-6 a pagina 107) riporta una barra verticale graduata per rappresentare l'offset della mano rispetto al cuore; l'altezza del cuore è impostata a zero. Se l'offset è positivo, significa che il paziente è in una posizione in cui la mano è più in alto del cuore. Selezionare le unità di misura della barra graduata: **CM** o **IN**.
4. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per spostare l'altezza verticale della mano e impostare l'offset tra la mano e il cuore.
5. Toccare la freccia rivolta a destra .
6. Appare una schermata di conferma. Se l'offset visualizzato riflette correttamente la posizione attuale del paziente, toccare **Avviare monitoraggio** per avviare il monitoraggio. Se il valore dell'offset visualizzato è errato, toccare **Annulla** e regolare il valore dell'offset secondo necessità.
7. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio



presente nella barra di navigazione.

Nella barra informazioni si alternano i due avvisi "**Avviso: Nessun HRS collegato – Verifica posizione paziente**" e "**Avviso: Offset attuale: Dito <posizione>**", dove <posizione> indica l'offset di altezza verificato presente tra il dito monitorato e il cuore. Se si utilizza questa modalità, il valore dell'offset deve essere aggiornato ogni volta che un paziente viene riposizionato. Inoltre, se si interrompe il monitoraggio per oltre un minuto, occorre verificare nuovamente l'offset verticale quando si riavvia il monitoraggio.

### 9.3.2 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio

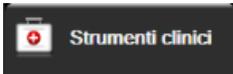
Per aggiornare il valore dell'offset verticale tra dito e cuore:

1. Toccare l'icona Zero e forma d'onda  situata nella barra di navigazione o nel menu Strumenti clinici.

2. Toccare il pulsante **Aggiorna offset** nella schermata **Zero e forma d'onda (inserimento offset verticale)**.
3. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per modificare l'altezza verticale della mano al fine di impostare il valore di offset corrispondente alla nuova posizione del paziente.
4. Toccare la freccia rivolta a destra .
5. Appare una schermata di conferma. Se l'offset visualizzato riflette correttamente la posizione attuale del paziente, toccare **Conferma offset** per avviare il monitoraggio. Se il valore dell'offset visualizzato è errato, toccare **Annulla** e regolare il valore dell'offset secondo necessità.

### 9.3.3 Modifica della modalità di posizionamento del paziente

Per modificare la modalità di posizione del paziente passando da **Paziente sedato e fermo** a **Posizione paziente variabile** e viceversa:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici** .
2. Toccare l'icona **Dati paziente** .
3. Toccare il pulsante di elenco **Modalità di posizionamento** per accedere alla schermata **Selezione della modalità di posizionamento paziente**.
4. Toccare ed evidenziare la modalità di posizionamento del paziente desiderata: **Paziente sedato e fermo** o **Posizione paziente variabile**.
5. Toccare il pulsante OK e seguire i passaggi descritti in Paziente sedato e fermo a pagina 106 per **Paziente sedato e fermo** o quelli descritti in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 97 per **Posizione paziente variabile**.

#### Nota

Durante il monitoraggio con HRS e il passaggio a **Posizione paziente variabile** da **Paziente sedato e fermo**, il monitoraggio sarà interrotto. Per riavviare il monitoraggio dopo aver toccato l'icona di invio,

toccare l'icona di avvio del monitoraggio .

## 9.4 SQI

In tutti i riquadri dei parametri non invasivi, durante il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Vita è presente un indicatore di qualità del segnale (SQI). Il livello di SQI viene calcolato a ogni aggiornamento del parametro, ogni 20 secondi. Vedere la Tabella 9-2 a pagina 108 di seguito per una descrizione dei livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa. I livelli di SQI uno e due sono generalmente associati a condizioni di avviso. Il livello di SQI zero viene mostrato durante l'inizializzazione del monitoraggio (all'avvio o alla ripresa del monitoraggio). Il livello di SQI pari a zero può essere associato anche a una condizione di errore. Vedere la Tabella 12-8 a pagina 149 per un elenco di errori e avvisi relativi alle fascette per dito.

**Tabella 9-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa**

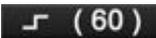
Aspetto	Livello	Significato
	4	Normale
	3	Intermedio (moderatamente compromesso)

Aspetto	Livello	Significato
	2	Scarso (potenziale stato di avviso che riduce il segnale)
	1	Inaccettabile (potenziale stato di avviso che limita in modo estremo o annulla il segnale; vedere la Tabella 12-8 a pagina 149 per un elenco degli avvisi relativi alle fascette per dito)
	0	Forma d'onda della pressione non disponibile (vedere Tabella 12-8 a pagina 149 per un elenco degli errori relativi alle fascette per dito)

## 9.5 Visualizzazione di PhysioCal

PhysioCal è una procedura di calibrazione automatica della forma d'onda arteriosa che viene effettuata a intervalli regolari durante il monitoraggio non invasivo. È possibile osservare gli interventi di PhysioCal sulla forma d'onda della pressione visualizzata in tempo reale: corrispondono a un incremento discreto della pressione all'avvio e a brevi interruzioni durante il monitoraggio. L'intervallo tra le calibrazioni PhysioCal è visualizzato sul grafico della forma d'onda arteriosa tra parentesi, accanto all'icona dell'intervallo PhysioCal (vedere Tabella 9-3 a pagina 109). La calibrazione PhysioCal viene effettuata a intervalli regolari durante il monitoraggio per tenere conto in modo accurato delle variazioni delle caratteristiche dell'arteria presente nel dito nel corso del monitoraggio: la calibrazione determina quindi delle temporanee interruzioni della forma d'onda arteriosa.

**Tabella 9-3: Stato degli intervalli PhysioCal**

Aspetto	Intervallo di PhysioCal in battiti	Significato
	≥30	Stabilità della misurazione normale
	<30	Interruzioni di PhysioCal frequenti; proprietà fisiologiche delle arterie variabili e stabilità della misurazione ridotta
	--	Calibrazione PhysioCal in corso o stato non disponibile

## 9.6 Impostazioni di VitaWave e opzioni delle fascette

La schermata delle impostazioni di VitaWave consente all'utente di selezionare l'intervallo di tempo tra il rilascio pressione della fascetta e l'intervallo di tempo per il passaggio all'altra fascetta in caso di monitoraggio con due fascette. Lo stato dei sensori e le informazioni relative a fascette per dito e HRS sono visualizzate in questa schermata dove viene eseguita anche la calibrazione dell'HRS.

### Nota

Prima di esaminare le informazioni sullo stato dei sensori, lasciar trascorrere almeno 10 minuti di monitoraggio.

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup** → pulsante **VitaWave**.
2. Toccare la scheda **Opzioni** per vedere le impostazioni di monitoraggio. Tutte le opzioni selezionate in questa schermata di impostazioni non sono disponibili durante il monitoraggio attivo o quando è attiva la modalità per il rilascio pressione della fascetta.

**Fascetta singola.** Per il monitoraggio con una sola fascetta, selezionare un tempo di rilascio pressione della fascetta dall'elenco delle opzioni disponibili. Al termine dell'intervallo di tempo previsto per il rilascio pressione della fascetta, verrà rilasciata la pressione della fascetta per il periodo di tempo indicato dal timer del conto alla rovescia visualizzato sulla barra informazioni. Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 111.

**Fascetta doppia.** Per il monitoraggio con due fascette, selezionare un tempo di cambio fascetta dall'elenco delle opzioni disponibili.

**HRS facoltativo.** Il sensore di riferimento cardiaco opzionale (HRS) può essere **attivato** o **disattivato** mediante questo pulsante di commutazione. Questa opzione del menu è una funzione avanzata e deve essere abilitata. Se la funzione **HRS facoltativo** è attivata, l'utente ha la possibilità di immettere manualmente un valore di offset verticale corrispondente alla differenza tra mano e cuore invece di utilizzare un HRS. Vedere HRS facoltativo a pagina 105.

3. Toccare la scheda **Stato del sensore** per visualizzare lo stato delle fascette per dito e dell' HRS connessi e le relative informazioni.
4. Toccare la scheda **Calibrazione HRS** per calibrare l' HRS.

### 9.6.1 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) deve essere calibrato per assicurare prestazioni ottimali.

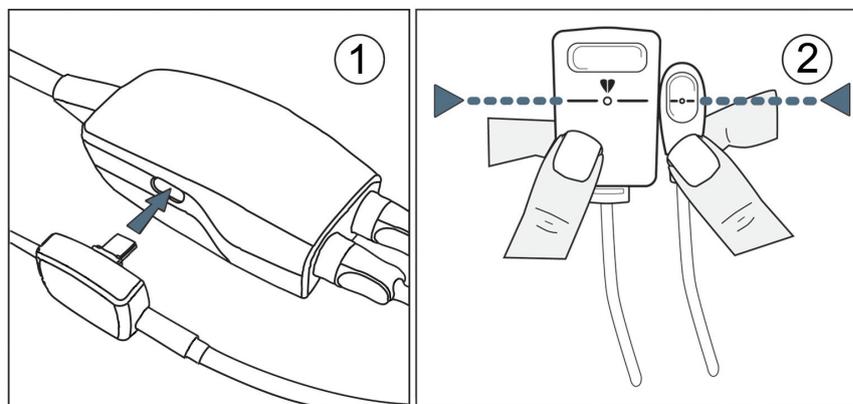
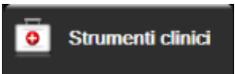


Figura 9-7: Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco

1. Navigare fino alla schermata **Calibrazione HRS** toccando l'icona impostazioni  → scheda **Setup**  → pulsante **VitaWave** → scheda **Calibrazione HRS**.

OPPURE

- Toccano l'icona impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Calibrazione HRS** .

2. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 9-7 a pagina 110.
3. Allineare verticalmente le due estremità dell'HRS e toccare il pulsante **Calibra**. Vedere (2) nella Figura 9-7 a pagina 110.
4. Attendere che il sistema segnali la riuscita della calibrazione dell'HRS.



Figura 9-8: Schermata Calibrazione HRS

## 9.6.2 Modalità di rilascio pressione della fascetta

Durante il monitoraggio con una sola fascetta, il sistema non invasivo HemoSphere Vita rilascia automaticamente la pressione della fascetta per dito a intervalli regolari.



Quando manca un tempo  $\leq 5$  minuti all'attivazione della **Modalità di rilascio pressione della fascetta**, nella barra informazioni viene visualizzata l'icona del timer per il conto alla rovescia accompagnata dal tempo rimanente prima del rilascio della pressione visualizzato in bianco. Si apre una finestra popup di notifica che segnala l'avvio del timer del conto alla rovescia. L'utente ha la possibilità di prolungare il tempo del conto alla rovescia rimanente al rilascio della pressione toccando **Posponi** nella finestra popup di notifica. Non è possibile prolungare il tempo continuativo di monitoraggio fino a superare il limite cumulativo di 8 ore per il monitoraggio su un unico dito. Vedere Monitoraggio con una sola fascetta a pagina 97 e Monitoraggio con due fascette a pagina 98.



Al termine dell'intervallo di rilascio pressione della fascetta, la pressione della fascetta viene rilasciata e il monitoraggio viene temporaneamente sospeso. Sullo schermo viene visualizzata una notifica che segnala il rilascio pressione della fascetta per dito. Compare l'icona gialla di rilascio pressione e il timer indica il tempo rimanente prima della riattivazione automatica del monitoraggio.



Quando è attiva la **Modalità di rilascio pressione della fascetta**, nella barra di navigazione compare un timer del conto alla rovescia. Sullo schermo si apre il menu popup **Rilascio pressione attivo**. È possibile accedere a questo menu anche toccando i timer per il conto alla rovescia presenti nella barra di navigazione o nella barra informazioni. Le opzioni di questo menu popup comprendono: **Posponi rilascio** e **Interrompi monitoraggio**.

---

**Nota**

Gli intervalli di rilascio pressione della fascetta possono essere modificati unicamente dopo l'arresto del monitoraggio. Non modificare spesso gli intervalli di rilascio pressione della fascetta durante una sessione di monitoraggio paziente.

---

## 9.7 Calibrazione della pressione sanguigna

La schermata **Calibrazione** consente all'utente di calibrare i valori della pressione sanguigna monitorati mediante la fascetta per dito VitaWave utilizzando valori monitorati della pressione sanguigna di riferimento. Possono essere usati entrambi i valori di riferimento della fascetta oscillometrica brachiale e della linea arteriosa radiale.

---

**Nota**

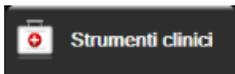
Calibrazione non è disponibile durante il monitoraggio con due fascette.

---

**ATTENZIONE**

Non effettuare una calibrazione BP durante i periodi di monitoraggio in cui la pressione sanguigna è instabile. Le misurazioni della pressione sanguigna potrebbero essere inaccurate.

---

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Calibrazione** 
  2. Toccare **Aggiungi misurazione** per immettere i valori di riferimento per BP.
- 

**Nota**

Una volta toccato il pulsante **Aggiungi misurazione**, vengono visualizzati i valori attuali di BP dati da VitaWave e l'utente ha cinque minuti di tempo per immettere i valori di riferimento per BP. Se sono necessari più di cinque minuti, è possibile toccare nuovamente il pulsante **Aggiungi misurazione** per far ripartire il timer da cinque minuti.

---



Figura 9-9: Schermata Calibrazione BP

3. Immettere un valore per **SYS di riferimento** e **DIA di riferimento**.
4. Toccare **Calibra** per completare il processo di calibrazione. Al di sopra del nome del parametro nel riquadro di BP compare l'abbreviazione di "calibrazione" (**CAL**) per indicare che la BP di VitaWave è stata calibrata.
5. Per cancellare gli ultimi valori di riferimento immessi per BP, toccare **Cancella calibrazione BP**.

#### Nota

L'attuale **Calibrazione** sarà annullata se il monitoraggio viene interrotto per più di 10 minuti.

Se si sta effettuando il monitoraggio senza utilizzare un HRS, la Calibrazione viene disattivata per un minuto dopo l'aggiornamento dei valori di offset verticale immessi per HRS.

La Tabella 9-4 a pagina 113 fornisce dati di deviazione e precisione delle prestazioni per ciascun parametro del sistema VitaWave, confrontando la BP calibrata in pazienti monitorati con linea radiale e la Calibrazione in pazienti monitorati con fascetta oscillometrica brachiale.

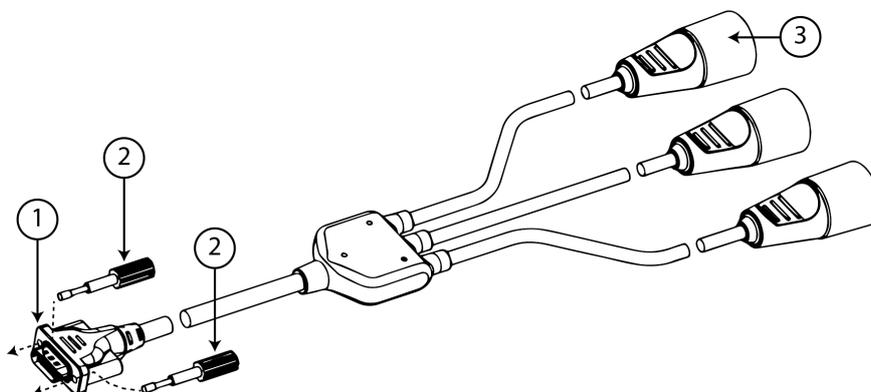
**Tabella 9-4: Dati di prestazione della Calibrazione**

Parametro (unità)	Riferimento di calibrazione	Deviazione	Precisione
SYS (mmHg)	Radiale	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (mmHg)	Radiale	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (mmHg)	Radiale	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (bpm) RMSE	Radiale	0,59 [0,23; 0,91]	N/D

## 9.8 Segnale di uscita al monitor paziente

La schermata **Zero e forma d'onda** fornisce all'utente la possibilità di inviare il segnale della forma d'onda arteriosa a un monitor paziente da posto letto. Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile che consente all'utente di inviare la pressione in uscita monitorata dal monitor HemoSphere Vita a un monitor paziente compatibile, per eseguire il monitoraggio standard della pressione. Le prestazioni del

dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.



1. Collegamento del monitor
2. Viti a testa zigrinata
3. Spina per la pressione arteriosa (rossa)

Figura 9-10: Cavo di uscita pressione HemoSphere

1. Toccare l'icona Zero e forma d'onda  situata nella barra di navigazione o nel menu Strumenti clinici.
2. Collegare il connettore a 18 pin del cavo di uscita pressione HemoSphere (vedere (1) nella Figura 9-10 a pagina 114) al pannello posteriore del monitor nella porta di pressione in uscita contrassegnato dal simbolo di uscita analogica . Vedere (9) nella Figura 3-2 a pagina 41.
3. Usare le due viti a testa zigrinata per fissare saldamente in posizione il cavo di uscita pressione. Vedere (2) nella Figura 9-10 a pagina 114.
4. Collegare il connettore del segnale di pressione arteriosa (PA, rosso (3)) a un monitor paziente compatibile. Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
5. Azzerare il monitor paziente e verificare che sia visualizzato il valore 0 mmHg. Vedere (2) nella Figura 9-11 a pagina 115. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
6. Attivare l'icona **Trasmetti forma d'onda**  per iniziare la trasmissione del segnale di pressione al monitor paziente. Vedere (3) nella Figura 9-11 a pagina 115.
7. Sarà visualizzato un messaggio "**Invio forma d'onda avviato:**" con l'indicazione di data e ora quando la forma d'onda in tempo reale viene trasmessa al monitor paziente collegato. Vedere (3) nella Figura 9-11 a pagina 115.

### Nota

Le normali interruzioni del monitoraggio della forma d'onda arteriosa, ad esempio quelle necessarie durante la procedura Physiocal, il passaggio da una fascetta all'altra o la modalità di rilascio pressione della fascetta, possono innescare un avviso sul monitor paziente.

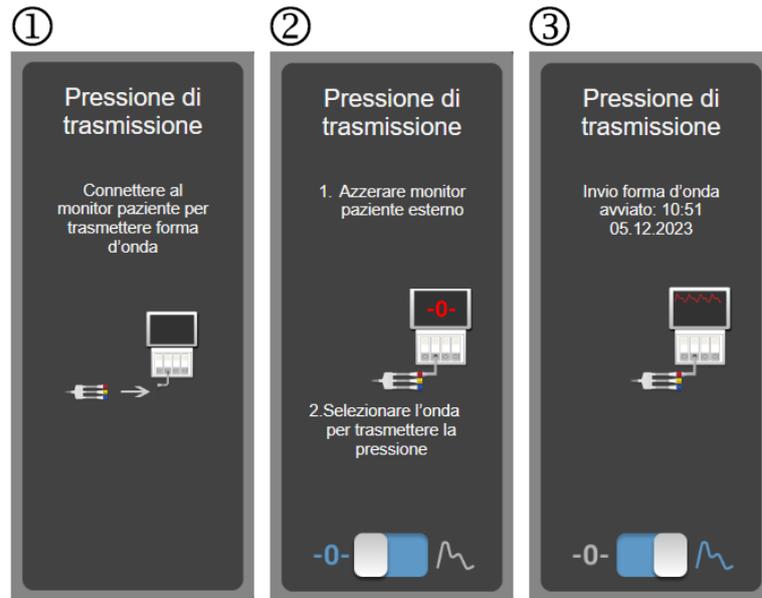


Figura 9-11: Trasmissione della forma d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente

# Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere

## Contenuto

<i>Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere. ....</i>	116
<i>Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight. ....</i>	117
<i>Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita e del cavo per ossimetro ForeSight. ....</i>	122

## 10.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere

Il modulo tecnologico HemoSphere Vita è un modulo di interfaccia progettato per essere utilizzato insieme al cavo per ossimetro ForeSight per visualizzare i dati sul monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno nel tessuto (StO<sub>2</sub>). Il cavo per ossimetro ForeSight è un dispositivo non invasivo che misura la saturazione di ossigeno tissutale assoluta. È basato sul principio per cui il sangue contiene emoglobina in due forme principali, emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) ed emoglobina deossigenata (Hb), che assorbono la luce nel vicino infrarosso in modi diversi e misurabili.

I livelli di saturazione di ossigeno nel tessuto (StO<sub>2</sub>) vengono determinati sulla base del rapporto tra emoglobina ossigenata ed emoglobina totale a livello microvascolare (arteriole, venule e capillari) nella zona in cui è applicato il sensore:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Emoglobina ossigenata}}{\text{Emoglobina totale}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Il cavo per ossimetro ForeSight utilizza la tecnologia Edwards per generare un'innocua emissione luminosa nel vicino infrarosso (a cinque specifiche lunghezze d'onda), che attraversa i tessuti più superficiali (ad es. il cuoio capelluto e il cranio) e raggiunge i tessuti sottostanti (ad es. il cervello), mediante un sensore monouso applicato sulla pelle del paziente. La luce riflessa viene quindi acquisita dai rivelatori posti sul sensore per una raccolta ottimale del segnale. Dopo aver analizzato la luce riflessa, il cavo fornisce il livello di saturazione di ossigeno tissutale al modulo tecnologico e al monitor HemoSphere Vita sotto forma di valore numerico assoluto e fornisce una rappresentazione grafica dei valori storici.

Un pulsossimetro monitora esclusivamente la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO<sub>2</sub>) e, per funzionare, richiede pulsazioni; il cavo per ossimetro ForeSight esegue invece la misurazione anche in assenza di pulsazioni e mostra l'equilibrio tra apporto e richiesta di ossigeno in un tessuto target (StO<sub>2</sub>), ad es. cervello, addome, muscoli degli arti. I valori di StO<sub>2</sub> del monitor HemoSphere Vita indicano quindi lo stato complessivo di ossigenazione tissutale, che fornisce un feedback diretto utile per indirizzare eventuali interventi terapeutici.

### Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

## 10.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight

Nei diagrammi seguenti è disponibile una panoramica delle caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight.



Figura 10-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight

### Nota

Il modulo tecnologico e i cavi dei sensori sono mostrati tagliati; vedere la Tabella A-10 a pagina 165. Per una descrizione degli indicatori LED di stato, vedere Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore a pagina 141.

### ATTENZIONE

Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight in luoghi in cui il LED di stato non sia ben visibile.

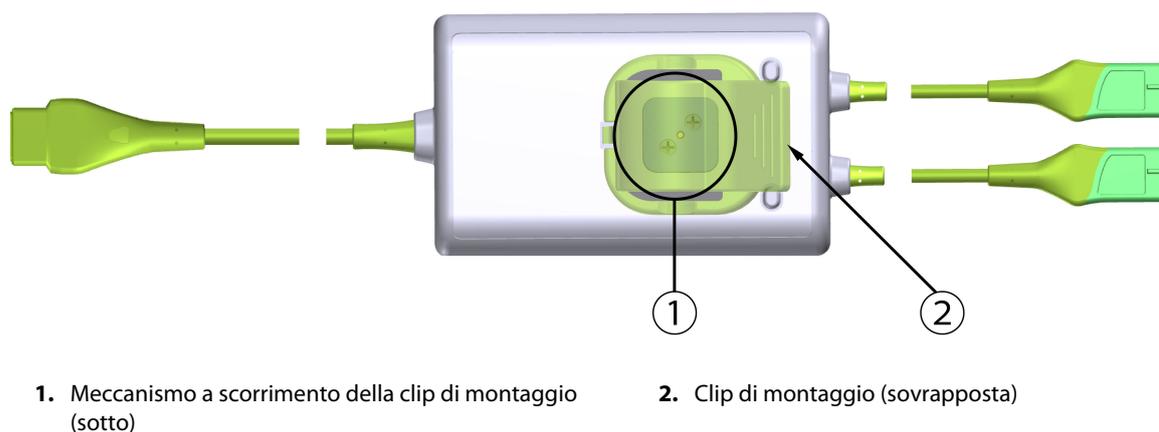


Figura 10-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight

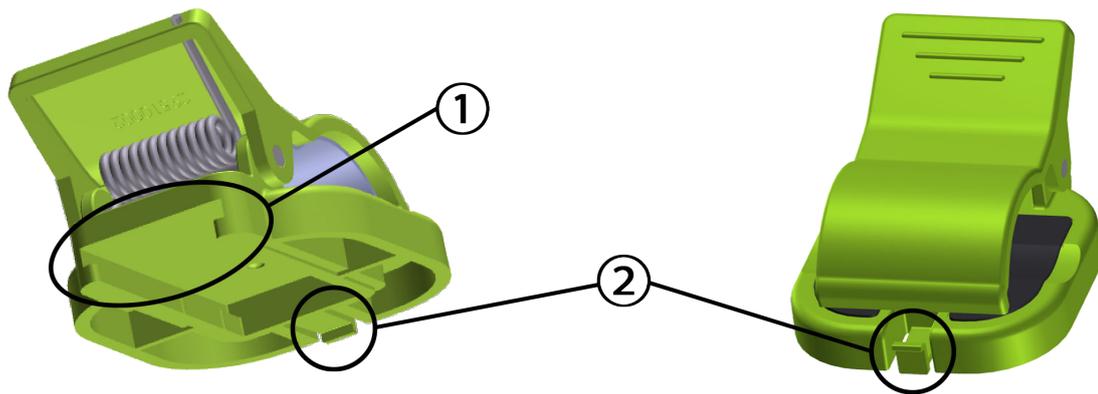
**Nota**

Le immagini della vista posteriore dell'involucro del cavo presenti in questo manuale sono mostrate senza etichette per maggior chiarezza.

**10.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight**

Il cavo per ossimetro ForeSight è confezionato con una clip di montaggio.

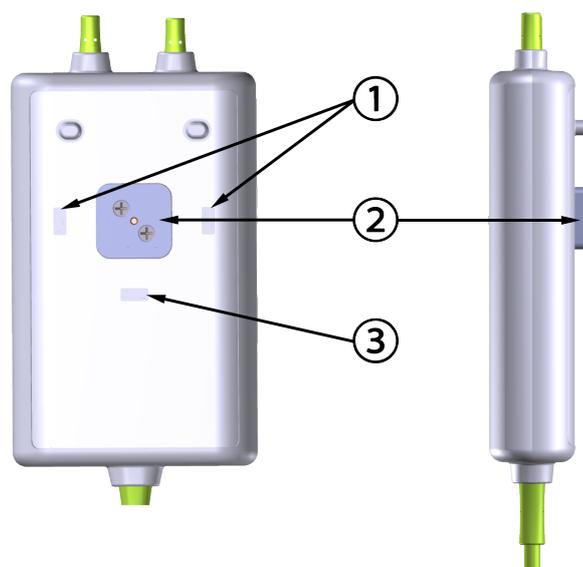
In Figura 10-3 a pagina 118 e Figura 10-4 a pagina 119 sono identificati i punti di fissaggio presenti sulla clip di montaggio e sull'involucro del cavo.



1. Fessura della clip di montaggio

2. Linguetta di blocco della clip di montaggio

*Figura 10-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio*



Vista posteriore

1. Incavo di blocco della clip di montaggio (orizzontale)

2. Meccanismo a scorrimento della clip di montaggio

3. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale)

Figura 10-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio

## 10.2.2 Installazione della clip di montaggio

La clip di montaggio può essere fissata al cavo per ossimetro ForeSight verticalmente (soluzione generalmente utilizzata per il montaggio su sponda al posto letto, vedere la Figura 10-5 a pagina 120) o orizzontalmente (generalmente per il montaggio su asta, vedere la Figura 10-6 a pagina 121).

### 10.2.2.1 Fissaggio della clip di montaggio in verticale

Per fissare la clip di montaggio in verticale:

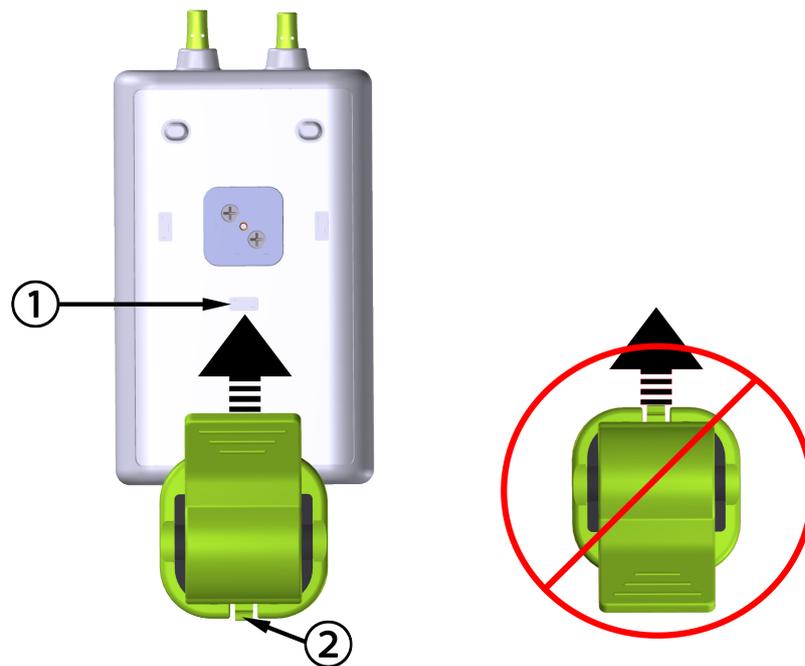
1. Sul retro dell'involucro del cavo, posizionare la clip di montaggio con la fessura posta di fronte al meccanismo a scorrimento della clip di montaggio.
2. Far scorrere la clip di montaggio verso la sommità dell'involucro del cavo fino a quando la linguetta di blocco della clip di montaggio non si blocca nell'apposito incavo di blocco verticale.

---

#### Nota

La clip di montaggio non è progettata per essere fissata con l'apertura rivolta verso l'alto.

---



1. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale)

2. Linguetta di blocco della clip di montaggio

*Figura 10-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale*

### 10.2.2.2 Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

Per fissare la clip di montaggio in orizzontale:

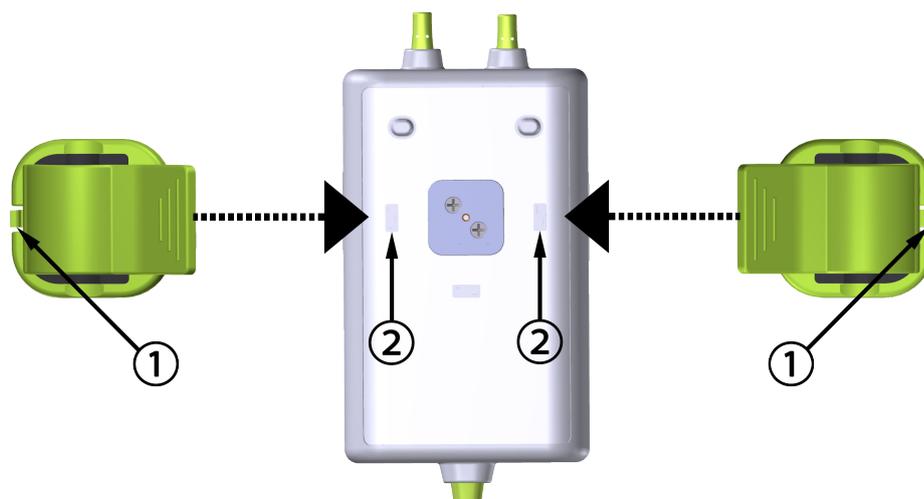
1. Posizionare la clip di montaggio con la linguetta di blocco della clip di montaggio rivolta in direzione opposta all'involucro del cavo, a sinistra o a destra.
2. Far scorrere la clip di montaggio sul retro dell'involucro del cavo fino a quando la linguetta di blocco della clip di montaggio non si blocca in uno degli appositi incavi di blocco orizzontali.

---

#### **Nota**

È possibile collegare la clip di montaggio con l'apertura rivolta verso sinistra o verso destra.

---



1. Linguetta di blocco della clip di montaggio

2. Incavo di blocco della clip di montaggio (orizzontale)

Figura 10-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

### 10.2.3 Rimozione della clip di montaggio

Per rimuovere la clip di montaggio dal retro dell'involucro del cavo (vedere la Figura 10-7 a pagina 122):

1. Sollevare delicatamente la linguetta di blocco della clip di montaggio fino a quando non si sgancia dal relativo incavo.

---

#### ATTENZIONE

L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

---

#### Nota

Per informazioni sulle parti di ricambio, i numeri del Supporto tecnico si trovano all'interno della copertina. Vedere la Tabella B-1 a pagina 169 per conoscere le parti e gli accessori approvati.

---

2. Far scorrere la clip di montaggio nella direzione della linguetta di blocco della clip di montaggio fino a quando la clip di montaggio non si sgancia dal meccanismo a scorrimento della clip di montaggio.

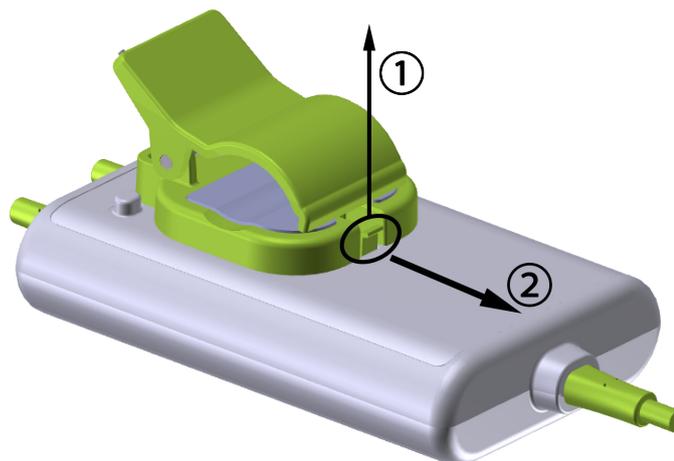


Figura 10-7: Rimozione della clip di montaggio

3. Rimuovere la clip di montaggio dal retro dell'involucro del cavo.

---

#### ATTENZIONE

Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al cavo facendo aumentare la temperatura della relativa copertura e provocando lesioni.

---

### 10.3 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita e del cavo per ossimetro ForeSight

Il modulo tecnologico HemoSphere Vita è compatibile con il cavo per ossimetro ForeSight e con i sensori ForeSight/ForeSight Jr. Il modulo tecnologico HemoSphere Vita si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.

---

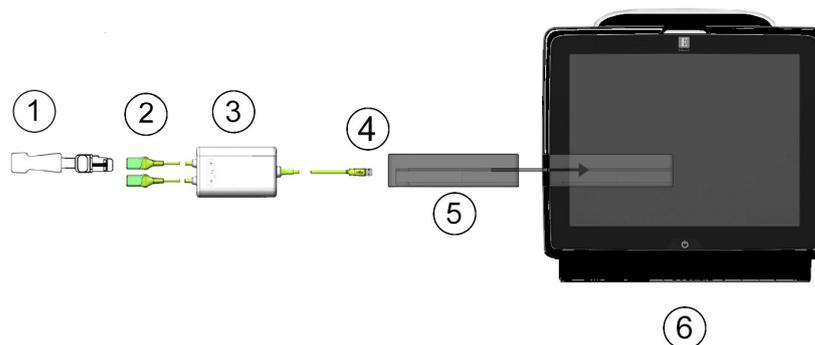
#### Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

---



- |  |   |
|--|---|
| 1. Sensore ForeSight/ForeSight Jr                      | 4. Collegamenti tra il cavo e il modulo (2) |
| 2. Collegamenti del sensore ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulo tecnologico HemoSphere Vita       |
| 3. Involucro del cavo per ossimetro ForeSight          | 6. Monitor HemoSphere Vita                  |

Figura 10-8: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tissutale

#### Nota

I sensori ForeSight/ForeSight Jr sono PARTI APPLICATE di TIPO BF a prova di defibrillazione. I cavi paziente che si collegano ai sensori, come ad esempio il cavo per ossimetro ForeSight, non sono considerati parti applicate, ma possono entrare a contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità con IEC 60601-1.

Il cavo per ossimetro ForeSight può rimanere collegato al paziente durante la defibrillazione cardiaca.

Il modulo tecnologico HemoSphere Vita viene spedito con le coperture ESD per le porte di collegamento del cavo per ossimetro ForeSight. Dopo averle rimosse quando si utilizza il sistema per la prima volta, si raccomanda di conservarle e utilizzarle per proteggere i punti di collegamento elettrico quando le porte non sono in uso.

#### AVVERTENZA

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

Prima dell'installazione, ispezionare tutti i collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo o causare pericoli per la sicurezza.

Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il cavo per ossimetro ForeSight e i relativi connettori devono essere puliti dopo ogni paziente.

Se il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri fluidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Per ridurre il rischio di danneggiare componenti interni dei gruppi di cavi dell'alloggiamento del cavo per ossimetro ForeSight, non tirare, piegare né sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i connettori del cavo.

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

---

## **ATTENZIONE**

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

- 
1. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor HemoSphere Vita. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
  2. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo per ossimetro ForeSight nel modulo tecnologico. A ogni modulo tecnologico è possibile collegare un massimo di due cavi per ossimetro ForeSight.

---

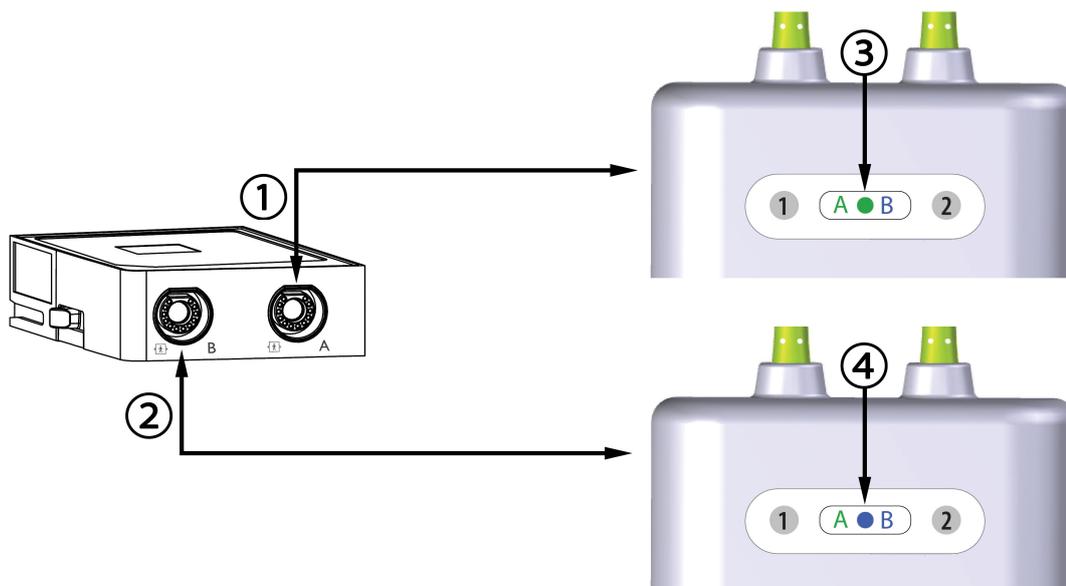
### **Nota**

Il cavo per ossimetro ForeSight fornisce unicamente un collegamento unidirezionale verso il modulo tecnologico HemoSphere. Se non si riesce a inserire il connettore, ruotarlo e provare a reinserirlo.

Non tirare alcuna parte dei collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight al fine di scollegarlo dal modulo tecnologico HemoSphere Vita. Se è necessario rimuovere il modulo tecnologico HemoSphere Vita dal monitor, premere il pulsante di rilascio per sganciare e far scorrere all'esterno il modulo.

---

Una volta effettuato il collegamento del cavo per ossimetro ForeSight al modulo tecnologico, i LED di stato del canale 1 e del canale 2 si accendono. Anche il LED di stato del gruppo si accenderà, a indicare che i canali del modulo appartengono al gruppo A (collegato alla porta A sul modulo tecnologico inserito) o al gruppo B (collegato alla porta B sul modulo tecnologico inserito).



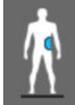
- 1. Porta A del modulo tecnologico HemoSphere Vita
- 2. Porta B del modulo tecnologico HemoSphere Vita
- 3. LED di stato del gruppo del modulo verde: canali associati alla porta A del modulo tecnologico
- 4. LED di stato del gruppo del modulo blu: canali associati alla porta B del modulo tecnologico

Figura 10-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight

- 3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4. Collegare uno (o più) sensori ForeSight/ForeSight Jr compatibili al cavo per ossimetro ForeSight. A ogni cavo per ossimetro ForeSight è possibile collegare un massimo di due sensori. Le posizioni disponibili per i sensori sono elencate nella Tabella 10-1 a pagina 125. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 127 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sensori ForeSight e ForeSight Jr per indicazioni sulla corretta applicazione dei sensori.
- 5. Il monitoraggio inizia automaticamente quando si collegano i sensori ForeSight al cavo per ossimetro ForeSight.

Tabella 10-1: Posizioni del sensore per ossimetria tissutale

Simbolo (destra)*	Simbolo (sinistra)*	Posizione anatomica paz. adulti* (≥ 40 kg) (misura sensore)	Posizione anatomica paz. pediatrici* (< 40 kg) (misura sensore)
			N/D

Simbolo (destra)*	Simbolo (sinistra)*	Posizione anatomica paz. adulti* (≥ 40 kg) (misura sensore) 	Posizione anatomica paz. pediatrici* (< 40 kg) (misura sensore) 
		Braccio (grande)	N/D
		Fianco/Addome (grande)	Fianco/Addome (medio/piccolo)
		N/D	Addome (medio/piccolo)
		Gamba: quadricipite (grande)	Gamba: quadricipite (medio)
		Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, grande)	Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, medio)

\* I simboli sono codificati a colori sulla base del canale del gruppo di cavi per ossimetro ForeSight: verde per il canale A e blu (mostrato) per il canale B

- Se **StO<sub>2</sub>** non è al momento un parametro chiave, toccare l’etichetta del parametro visualizzato, situata all’interno di ogni riquadro di parametro, per selezionare **StO<sub>2</sub> <Ch>** come parametro chiave dal menu di configurazione riquadro, dove <Ch> è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono **A1** e **A2** per il cavo A per ossimetro ForeSight e **B1** e **B2** per il cavo B per ossimetro ForeSight.

- Il canale sarà visualizzato nell’angolo superiore sinistro del riquadro del parametro. Toccare la figura  del paziente sul riquadro del parametro per accedere alla finestra **Configurazione sensore**.



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

**Nota**

La selezione della modalità sensore viene effettuata automaticamente in base al peso corporeo del paziente inserito. La modalità del sensore per pazienti adulti viene configurata per qualsiasi peso corporeo ≥ 40 kg.

9. Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la Tabella 10-1 a pagina 125 per un elenco delle posizioni del sensore disponibili. Le posizioni del sensore sono codificate per colore sulla base della porta di collegamento del modulo tecnologico HemoSphere Vita:
- **Verde:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta A sul modulo tecnologico HemoSphere Vita
  - **Blu:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta B sul modulo tecnologico HemoSphere Vita
10. Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

### 10.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente

Le sezioni seguenti spiegano come preparare il paziente per il monitoraggio. Per ulteriori informazioni su come applicare un sensore al paziente, vedere le istruzioni incluse nella confezione del sensore ForeSight/ForeSight Jr.

#### 10.3.1.1 Scelta di una posizione per il sensore

Per garantire la sicurezza del paziente e una corretta raccolta dei dati, considerare quanto segue quando si sceglie il sito per il sensore.

---

#### AVVERTENZA

I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un sito di questo tipo può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle.

Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore adesione, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema.

Se si eseguono procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrodi dell'elettrocauterio e i sensori il più lontano possibile gli uni dagli altri per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda di garantire una distanza minima di almeno 15 cm (6").

---

#### ATTENZIONE

I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria.

Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta in modo che aderisca completamente. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme.

---

#### Nota

La pigmentazione cutanea non compromette la validità dei dati raccolti. Il cavo per ossimetro ForeSight compensa automaticamente la pigmentazione cutanea.

Nel caso in cui il punto del tessuto scelto non possa essere palpato o visualizzato, si consiglia di effettuare una verifica tramite ecografia o radiografia.

---

La Tabella 10-2 a pagina 128 fornisce alcune linee guida per la scelta del sensore in base alla modalità di monitoraggio del paziente, al peso del paziente e alla parte del corpo interessata.

**Tabella 10-2: Matrice per la scelta del sensore**

Modalità paziente	Sensore	Peso	Parte del corpo				
			Cervello	Fianco	Addome	Gambe	Braccia/Deltoidi
Adulti	Grande	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrici	Medio	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrici neonatali	Piccolo	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrici neonatali	Piccolo, non adesivo	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

**Nota**

Se si collega un sensore di misura non adeguata per la modalità attuale di monitoraggio del paziente, per il canale corrispondente viene visualizzato un avviso sulla barra di stato. Se questo è il solo sensore collegato, potrebbe essere richiesto di passare da una modalità all'altra (per pazienti adulti o per pazienti pediatrici).

Se si collega un sensore di misura inadeguata per la parte del corpo selezionata, per il canale corrispondente viene visualizzato un avviso sulla barra di stato. Se questo è il solo sensore collegato, potrebbe essere richiesto di selezionare una parte del corpo diversa o di utilizzare una misura del sensore diversa.

**AVVERTENZA**

Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO<sub>2</sub>.

I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionati: il riutilizzo dei sensori può presentare il rischio di contaminazione crociata o infezione.

Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della struttura ospedaliera e alle normative locali.

Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato.

Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore.

**10.3.1.2 Preparazione del sito per il sensore**

Per preparare la pelle del paziente per il posizionamento del sensore:

1. Verificare che l'area su cui deve essere applicato il sensore sia pulita, asciutta, intatta e che non vi siano stati applicati polveri, oli o creme.
2. Se necessario, procedere alla rasatura dell'area scelta per l'applicazione.
3. Utilizzare un detergente appropriato per pulire delicatamente l'area di applicazione del sensore.  
Sotto il sensore è possibile utilizzare Tegaderm o Mepitel se i pazienti presentano pelle sensibile o edema.
4. Lasciare asciugare completamente la pelle prima di applicare i sensori.

**10.3.1.3 Applicazione dei sensori**

1. Scegliere il sensore appropriato (vedere Tabella 10-2 a pagina 128) ed estrarlo dalla confezione.

2. Staccare e gettare la pellicola protettiva del sensore (Figura 10-10 a pagina 129).

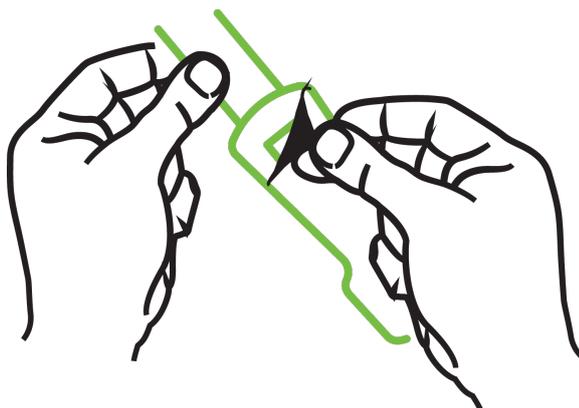


Figura 10-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore

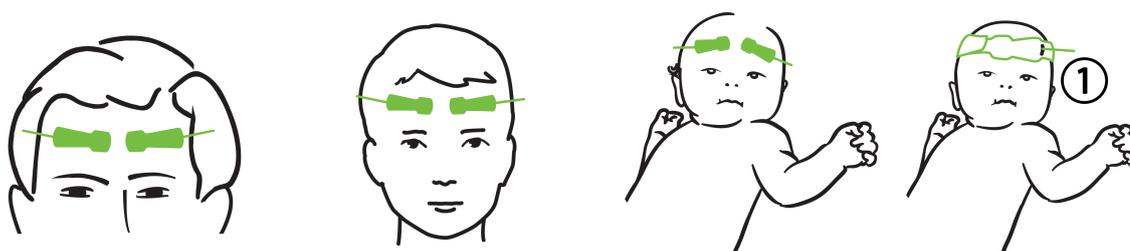
### Nota

Se si utilizzano sensori piccoli non adesivi, si deve misurare e tagliare la fascia del sensore in modo che sia della lunghezza giusta per il paziente.

- Accorciare la fascia del sensore lontano dal paziente. Non tagliare la fascia del sensore mentre è applicata sul paziente, né tagliare altre parti del sensore.
- Applicare la fascia del sensore al paziente con la stampa rivolta verso l'esterno.
- Non stringere eccessivamente la fascia del sensore poiché la pressione può essere scaricata sul neonato.

3. Applicare il sensore al paziente nella posizione scelta.

**Uso cerebrale** (Figura 10-11 a pagina 129): scegliere un punto in cui allineare i sensori che si trovi sulla fronte, sopra il sopracciglio e appena sotto l'attaccatura dei capelli.



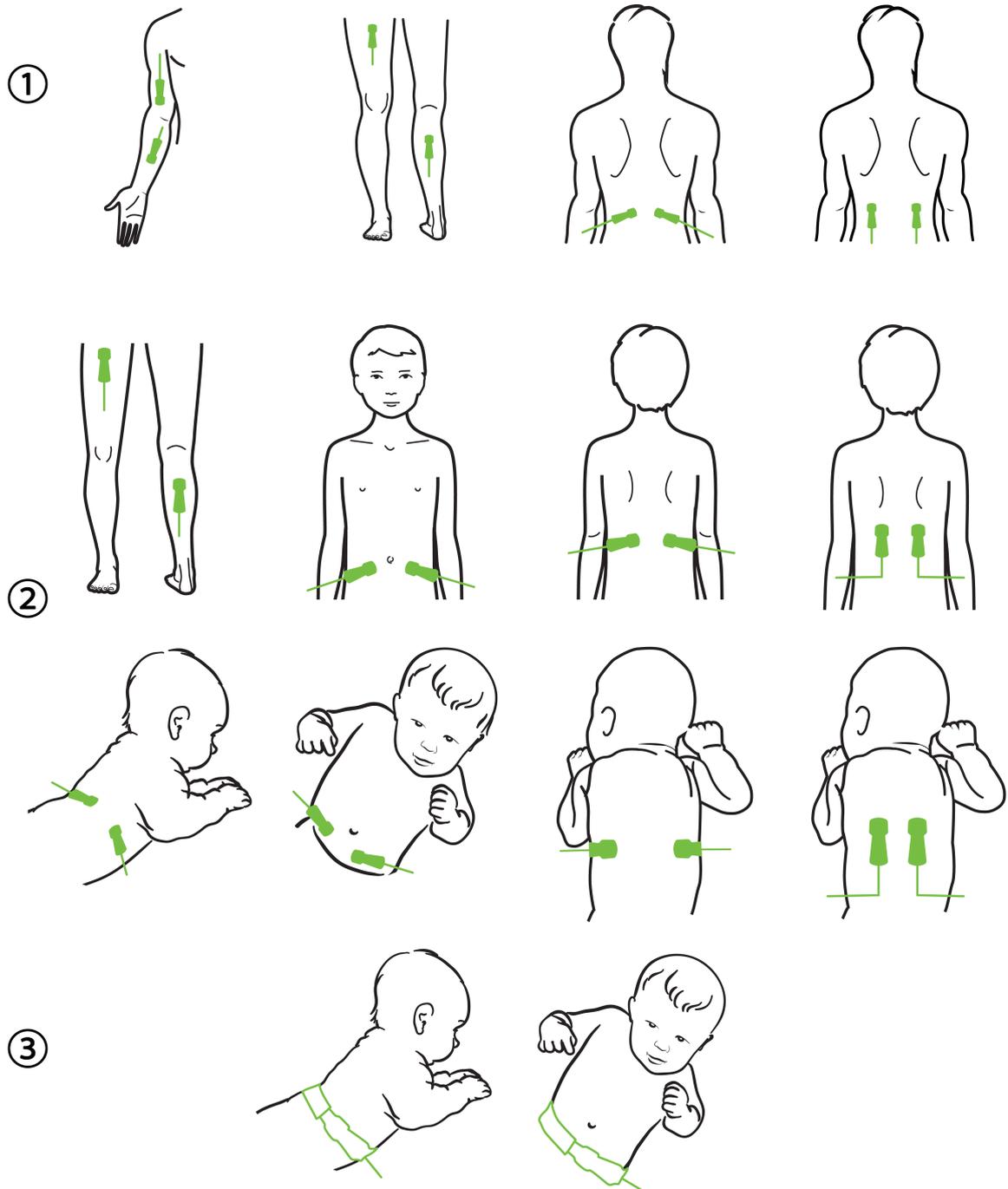
1. Sensore piccolo non adesivo

Figura 10-11: Posizionamento del sensore (cerebrale)

**Uso non cerebrale** (Figura 10-12 a pagina 130): selezionare il sito che fornisce l'accesso ideale al tessuto muscoloscheletrico desiderato (se non si riesce a palpare il muscolo, potrebbe essere presente un edema o un eccesso di adipe).

- Braccio: posizionare il sensore sul muscolo deltoide (spalla), sul bicipite (parte superiore del braccio) o sul muscolo brachioradiale.

- Gamba: posizionare il sensore sul quadricipite (coscia), sul gastrocnemio (polpaccio) o sul muscolo tibiale (polpaccio). Applicare il sensore con il connettore rivolto verso i piedi.
- Fianco/addome: posizionare il sensore sul grande dorsale (fianco) o sul muscolo obliquo esterno (addome).



1. Adulto

2. Pediatrico/neonatale

3. Sensore piccolo non adesivo

Figura 10-12: Posizionamento del sensore (non cerebrale)

---

**Nota**

Durante il monitoraggio del tessuto muscolare, posizionare il sensore al centro del fascio muscolare scelto (ad es. al centro della metà superiore della porzione di gamba sotto il ginocchio, come indicato nel disegno).

Un fascio muscolare caratterizzato da significativa atrofia potrebbe non fornire sufficiente tessuto per il monitoraggio.

Se si monitorano gli effetti di un'ostruzione vascolare in un arto, posizionare un sensore sull'arto in esame e uno nello stesso punto sull'arto opposto.

---

**AVVERTENZA**

Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive collegate a terra diverse da sistemi di monitoraggio dell'entropia o EEG. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore.

L'applicazione scorretta dei sensori può determinare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono determinare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno.

Non posizionare il sensore in modo che sia sottoposto alla forza esercitata dal peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio il caso in cui il sensore viene applicato con del nastro adesivo o il paziente si sdraia sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore.

Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa.

---

**10.3.1.4 Collegamento dei sensori ai cavi**

1. Assicurarsi che il cavo per ossimetro ForeSight sia collegato al modulo tecnologico e che i sensori siano posizionati correttamente sulla pelle del paziente.
  2. Utilizzare le clip sul cavo del sensore per fissarlo e impedire che il cavo si stacchi dal paziente.
- 

**AVVERTENZA**

Non collegare più di un paziente al cavo per ossimetro ForeSight, poiché ciò escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore.

---

**ATTENZIONE**

Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore.

Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

---

3. Posizionare il connettore del sensore davanti al connettore del cavo del sensore e allineare i contrassegni sui due componenti (Figura 10-13 a pagina 132).
-

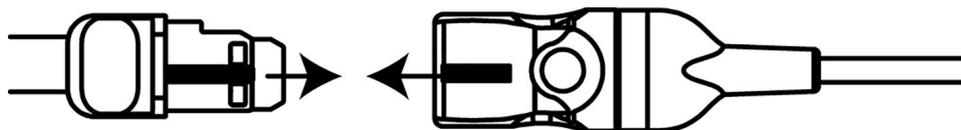
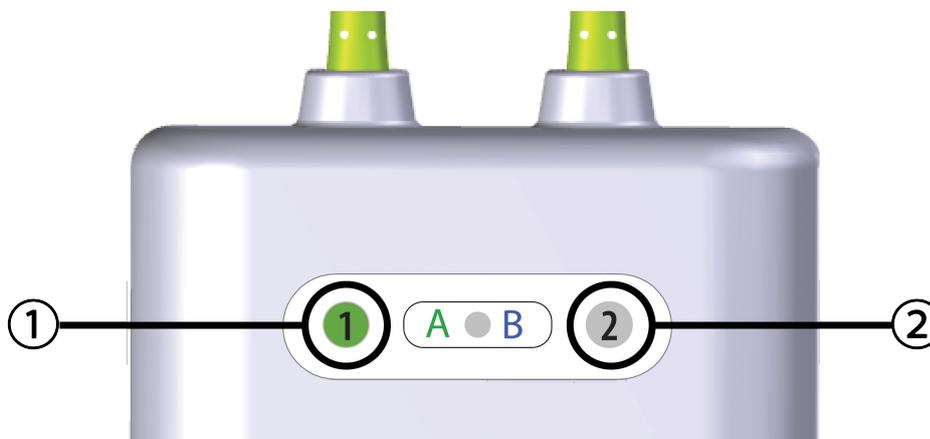


Figura 10-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore

4. Spingere delicatamente il connettore del sensore nel connettore del cavo sensore finché non si blocca in posizione con uno scatto.
5. Tirare delicatamente il sensore per verificare che sia completamente inserito nel connettore.
6. Verificare che l'indicatore a LED dello stato del canale sul cavo per ossimetro ForeSight passi da bianco a verde quando il sensore è completamente collegato. Vedere la Figura 10-14 a pagina 132.



1. LED del canale 1 verde (sensore collegato)

2. LED del canale 2 bianco (nessun sensore collegato)

Figura 10-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale

### ATTENZIONE

Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo di  $StO_2$  iniziale.

### Nota

Se il cavo per ossimetro ForeSight non riesce a leggere correttamente i dati del sensore dopo l'avvio di un nuovo paziente, potrebbe essere visualizzato un messaggio che chiede di verificare che i sensori siano correttamente applicati al paziente.

Verificare che i sensori aderiscano correttamente al paziente, quindi chiudere il messaggio e avviare il monitoraggio.

Quando si visualizza la variazione o la variazione percentuale del valore di un parametro, il valore del parametro  $StO_2$  dall'inizio del monitoraggio è utilizzato come un valore di riferimento. Vedere Visualizzazione della variazione del valore di un parametro a pagina 81. Se si sostituisce o si riposiziona un sensore, si consiglia di aggiornare il valore di riferimento.

## 10.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio

Una volta terminato il monitoraggio di un paziente, è necessario rimuovere i sensori dal paziente e scollegare i sensori dal cavo del sensore come descritto nelle istruzioni incluse nella confezione del sensore ForeSight/ForeSight Jr.

## 10.3.3 Considerazioni sul monitoraggio

### 10.3.3.1 Utilizzo del cavo per ossimetro ForeSight durante la defibrillazione

#### AVVERTENZA

Il cavo per ossimetro ForeSight è stato progettato per favorire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del cavo sono "di tipo BF a prova di defibrillazione" e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del cavo potrebbero essere inaccurate durante l'uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo.

Non sono necessarie azioni diverse quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solo sensori forniti da Edwards per garantire un'adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.

Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o il decesso.

### 10.3.3.2 Interferenze

#### ATTENZIONE

Le misurazioni possono essere influenzate da fonti elettromagnetiche intense quali le apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare inaccurate durante l'uso di tali apparecchiature.

Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni inaccurate o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o Hct e macchie congenite.

Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore.

### 10.3.3.3 Interpretazione dei valori di StO<sub>2</sub>

#### AVVERTENZA

Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza di qualsiasi valore visualizzato sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto.

Occorre eseguire una verifica del funzionamento del cavo per ossimetro ForeSight almeno una volta ogni 6 mesi, come descritto nel manuale di servizio HemoSphere Vita. L'inosservanza di questa norma può provocare lesioni. Qualora il cavo non risponda, non utilizzarlo finché non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Vedere i dati di contatto del Supporto tecnico all'interno della copertina.

**ATTENZIONE**

Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO<sub>2</sub>. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO<sub>2</sub> visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO<sub>2</sub> potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight.

**Nota**

Per i pazienti con occlusione completa dell'arteria carotide esterna (ECA) bilaterale, le misurazioni possono dare valori inferiori a quelli previsti.

La Tabella 10-3 a pagina 134 e la Tabella 10-4 a pagina 134 sintetizzano la metodologia di validazione e i risultati degli studi associati al cavo per ossimetro ForeSight.

**Tabella 10-3: Metodologia di validazione di StO<sub>2</sub>**

Popolazione di pazienti	Sensore Fore-Sight	Riferimento cerebrale	Riferimento non cerebrale	Tipo di misurazione	Intervallo peso soggetto
Adulti	Grande	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e del bulbo giugulare	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥40 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Medio	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥3 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Piccolo	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	Da 3 a 8 kg
Pediatrici: neonati (parto normale, prematuro, peso basso o molto basso alla nascita)	Piccolo	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	Co-ossimetria di campioni di sangue venoso ombelicale e pulsossimetria	Media dei dati di StO <sub>2</sub> calcolata in finestre temporali di due minuti <sup>2</sup>	< 5 kg

<sup>1</sup> A differenza degli altri studi di validazione condotti con ForeSight, questo studio di validazione cerebrale non comprendeva misurazioni invasive per via della difficoltà delle cliniche a ottenere il consenso all'inserimento di un catetere nella vena giugulare interna in soggetti molto piccoli.

<sup>2</sup>La media dei dati di StO<sub>2</sub> è stata calcolata in finestre temporali di due minuti per i neonati con parto normale, prematuro, peso basso (LBW) o molto basso (VLBW) alla nascita per le seguenti ragioni: 1) per ridurre l'influenza delle variazioni di StO<sub>2</sub> acute dovute a cambiamenti della posizione corporea o al contatto con il corpo, dal momento che l'emodinamica dei neonati LBW e VLBW non è stabile quanto quella dei neonati con peso corporeo normale alla nascita e 2) per consentire la misurazione con entrambi i sensori FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight oppure in diverse parti dell'addome contemporaneamente per i neonati più piccoli ai quali è possibile applicare un solo sensore alla volta sulla testa o su una parte specifica dell'addome.

**Tabella 10-4: Risultati dello studio di validazione clinica per la StO<sub>2</sub>**

Posizione di misurazione della StO <sub>2</sub>	Misura sensore	Accuratezza (Deviazione ± Precisione)*
StO <sub>2</sub> cerebrale	Grande	Dal 46% all' 88%: -0,06 ± 3,25% a 1 DS

Posizione di misurazione della StO <sub>2</sub>	Misura sensore	Accuratezza (Deviazione ± Precisione)*
		Dal 46% all' 88%: -0,06 ± 3,28% a 1 DS <sup>†</sup>
	Medio	Dal 44% al 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DS
		Dal 44% al 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DS <sup>†</sup>
		Dal 44% al 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DS <sup>‡</sup>
Piccolo	Dal 44% al 90%: -0,74 ± 5,98% a 1 DS	
StO <sub>2</sub> non cerebrale (somatica)	Grande	Dal 51% al 92%: -0,12 ± 4,15% a 1 DS
		Dal 51% al 92%: -0,12 ± 4,17% a 1 DS <sup>†</sup>
	Medio	Dal 52% all' 88%: -0,14 ± 5,75% a 1 DS
	Piccolo	Dal 66% al 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DS
<p>*Non determinata fuori dagli intervalli elencati</p> <p><sup>†</sup>Analisi Bland-Altman dipendente dai dati (DDBA)</p> <p><sup>‡</sup>Valori della StO<sub>2</sub> cerebrale media rispetto a deviazione e precisione del riferimento REF CX</p> <p>Nota: la precisione di StO<sub>2</sub> è determinata sulla base di una misurazione di riferimento del 30:70% (arteriosa:venosa) per REF CX. Il metodo di valutazione per tutte le misurazioni della precisione delle dimensioni del sensore StO<sub>2</sub> è costituito da studi di valutazione clinica umana.</p>		

### 10.3.4 Promemoria controllo pelle

Le sedi del sensore per ossimetria tissutale devono essere controllate almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità della pelle inadeguate. La funzione **Promemoria controllo pelle** visualizza un promemoria ogni 12 ore, per impostazione predefinita. L'intervallo di tempo per questo promemoria può essere modificato:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO<sub>2</sub>** → scheda **Configurazione sensore**



2. Toccare il pulsante del valore di **Promemoria controllo pelle** per selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo pelle e l'altra. Le opzioni sono: **2 ore**, **4 ore**, **6 ore**, **8 ore** o **12 ore** (opzione predefinita).
3. Per resettare il timer, selezionare **Reset** dal pulsante del valore di **Promemoria controllo pelle**.

### 10.3.5 Impostazione del tempo di media

La StO<sub>2</sub> è misurata costantemente e la visualizzazione del parametro è aggiornata ogni 2 secondi. È possibile modificare il tempo di media utilizzato per ottenere dati monitorati meno influenzati dal rumore. Tempi di media più brevi determineranno un minore filtraggio dei punti dati irregolari o influenzati dal rumore.

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO<sub>2</sub>** → scheda **Configurazione sensore**



2. Toccare il pulsante del valore di **Media** per selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo della pelle e l'altra. Le opzioni sono:
  - **Lenta (24 secondi)**: un numero elevato di campioni comporta una risposta più lenta.
  - **Normale (16 secondi)**: impostazione predefinita per la modalità Adulto.
  - **Veloce (8 secondi)**: un numero minore di campioni comporta una risposta più veloce. Questa è l'impostazione predefinita per la modalità Pediatrica.

- **Nessuno:** visualizza valori alla frequenza di aggiornamento delle misurazioni di 2 secondi. Questa impostazione di risposta più veloce è un'opzione avanzata ed è solo disponibile tramite la schermata delle impostazioni **Progettazione** → **Ossimetria tissutale**.

### 10.3.6 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI), visualizzato nei riquadri dei parametri configurati per l'ossimetria tissutale, riflette la qualità del segnale a seconda dell'entità della perfusione tissutale misurata con emissioni luminose nel vicino infrarosso. Le barre nella casella di SQI si colorano in base al livello della qualità del segnale di ossimetria. La frequenza di aggiornamento per il livello di StO<sub>2</sub> e SQI è di due secondi. SQI mostra uno dei quattro livelli di segnale descritti in Tabella 10-5 a pagina 136.

**Tabella 10-5: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale**

Simbolo di SQI	Barre illuminate	Livello	Descrizione
	Quattro	Normale	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
	Tre	Intermedio	Indica un segnale moderatamente compromesso
	Due	Scarsa	Indica una qualità del segnale scarsa
	Una	Inaccettabile	Indica un problema grave di uno o più aspetti della qualità del segnale

### 10.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, $\Delta$ ctHb

La variazione relativa nell'emoglobina totale ( $\Delta$ ctHb) è un sottoparametro di StO<sub>2</sub>. Il valore del trend,  $\Delta$ ctHb, è ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata ( $\Delta$ O<sub>2</sub>Hb e  $\Delta$ HHb). Ogni misurazione di StO<sub>2</sub> del sito del sensore per ossimetria tissutale collegato ha il proprio sottoparametro  $\Delta$ ctHb. I parametri  $\Delta$ ctHb sono disponibili solo se la funzione del parametro  $\Delta$ ctHb è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona. Per ulteriori informazioni, vedere Variazione relativa nell'emoglobina totale,  $\Delta$ ctHb a pagina 137.

# Funzioni avanzate

## Contenuto

Variazione relativa nell'emoglobina totale, $\Delta\text{ctHb}$ .....	137
---	-----

## 11.1 Variazione relativa nell'emoglobina totale, $\Delta\text{ctHb}$

La variazione relativa nell'emoglobina totale ( $\Delta\text{ctHb}$ ) è un sottoparametro di  $\text{StO}_2$ . Il valore del trend,  $\Delta\text{ctHb}$ , è ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata ( $\Delta\text{O}_2\text{Hb}$  e  $\Delta\text{HHb}$ ). Ogni misurazione di  $\text{StO}_2$  del sito del sensore per ossimetria tissutale collegato ha il proprio sottoparametro  $\Delta\text{ctHb}$ . I parametri  $\Delta\text{ctHb}$  sono disponibili solo se la funzione del parametro  $\Delta\text{ctHb}$  è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

### 11.1.1 Visualizzazione valore $\Delta\text{ctHb}$



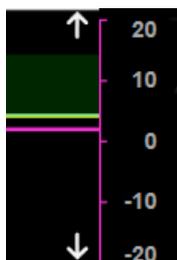
Per visualizzare il valore di  $\Delta\text{ctHb}$  sul riquadro del parametro  $\text{StO}_2$ :

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro  $\text{StO}_2$  → scheda **Configurazione sensore**



2. Toccare il pulsante del valore  $\Delta\text{ctHb}$  per passare da **Off** a **On**.

### 11.1.2 Visualizzazione trend $\Delta\text{ctHb}$



Per visualizzare il trend di  $\Delta\text{ctHb}$  sul grafico dei trend del parametro  $\text{StO}_2$ :

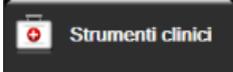
1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro  $\text{StO}_2$  → scheda **Configurazione sensore**



2. Toccare il pulsante del trend  $\Delta\text{ctHb}$  per passare da **Off** a **On**. Il trend verrà indicato in rosa con la relativa asse Y sul lato destro del grafico.

### 11.1.3 Reimposta $\Delta$ ctHb

Per reimpostare il valore  $\Delta$ ctHb basale a zero per tutti i canali:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Strumenti ctHb** .
2. Toccare il pulsante **Reimposta  $\Delta$ ctHb**.

### 11.1.4 Metodologia di validazione e risultati degli studi

La Tabella 11-1 a pagina 138 sintetizza la metodologia di validazione e i risultati degli studi per la variazione relativa dell'emoglobina ( $\Delta$ ctHb).

**Tabella 11-1: Risultati degli studi di validazione al banco per accuratezza di trending della variazione relativa dell'emoglobina ( $\Delta$ ctHb)**

Misura sensore	Deviazione di Bland-Altman $\pm$ Precisione, RSME ( $A_{rms}$ )	Metodo di valutazione*
Grande	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ a 1 DS, $2,53 \mu\text{M}$	Studio sull'uomo con emodiluizione isovolumica
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ a 1 DS, $2,04 \mu\text{M}$	Studio sull'uomo con ipossia lieve
Medio	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ a 1 DS, $5,39 \mu\text{M}$	Studio del fantoccio di sangue
Piccolo	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ a 1 DS, $5,96 \mu\text{M}$	Studio del fantoccio di sangue
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ a 1 DS, $2,15 \mu\text{M}$	Studio del fantoccio di sangue con desaturazione del livello di emoglobina

\*Fattore di lunghezza del percorso differenziale = 5

# Risoluzione dei problemi

## Contenuto

Guida su schermo.....	139
Indicatori di stato del monitor.....	140
Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore.....	141
Comunicazione del pressostato.....	142
Messaggi d'errore del monitor HemoSphere Vita.....	144
Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere VitaWave.....	149
Messaggi di errore dell'ossimetria tissutale.....	157

## 12.1 Guida su schermo

Gli argomenti della guida descritti in questo capitolo e visualizzati nelle relative schermate del monitor sono associati a condizioni di errore comuni. In aggiunta a queste condizioni di errore, all'indirizzo [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) è disponibile un elenco di anomalie non risolte e procedure per la risoluzione dei problemi. Tale elenco è relativo al numero di modello del monitor HemoSphere Vita (HEMVITA1) e alla versione software indicata nella pagina di avvio (vedere Procedura di avvio a pagina 47). I problemi elencati sono soggetti a regolare aggiornamento e integrazione in conseguenza dei continui miglioramenti dei prodotti.

La schermata principale della guida consente all'utente di raggiungere la guida specifica relativa ai problemi riguardanti la piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita. Gli errori, gli avvisi e le avvertenze informano l'utente delle condizioni di errore che influiscono sulle misurazioni dei parametri. Gli errori sono condizioni di allarme tecnico che sospendono la misurazione dei parametri. La schermata di guida della categoria offre assistenza specifica per errori, avvertenze, allarmi e risoluzione dei problemi.

1. Toccare l'icona delle impostazioni .
2. Toccare il pulsante **Guida** per accedere alla schermata principale della guida.
3. Toccare il pulsante della guida relativo alla categoria corrispondente alla tecnologia per la quale si richiede assistenza: **Monitoraggio**, modulo **VitaWave** o **Ossimetria tissutale**.
4. Toccare il tipo di guida necessaria in base al tipo di messaggio: **Errori**, **Allarmi**, **Avvertenze** o **Risoluzione dei problemi**.
5. Viene visualizzata una nuova schermata con un elenco dei messaggi selezionati.
6. Toccare un messaggio o una voce di risoluzione dei problemi dall'elenco, quindi toccare **Seleziona** per accedere alle informazioni sul messaggio o sulla voce di risoluzione dei problemi. Per visualizzare l'elenco completo, utilizzare i tasti freccia per spostare la selezione (elemento evidenziato) più in alto o più in basso nell'elenco. La schermata successiva visualizza il messaggio insieme alle cause possibili e alle azioni suggerite.
7. Per visualizzare le versioni del software e i numeri di serie del monitor e dei cavi/moduli tecnologici

collegati toccare l'icona di impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup** → pulsante **Versioni**.

## 12.2 Indicatori di stato del monitor

Il monitor HemoSphere Vita dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere Priorità degli allarmi a pagina 175 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.



1. Indicatore di allarme visivo

2. Stato di accensione del monitor

Figura 12-1: Indicatori LED del monitor HemoSphere Vita

**Tabella 12-1: Indicatore di allarme visivo del monitor HemoSphere Vita**

Stato di allarme	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Allarme fisiologico ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme fisiologico necessita di attenzione immediata Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarmi ed errori tecnici ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione di allarme richiede attenzione immediata e resterà attiva durante la sospensione degli allarmi Se una particolare condizione d'allarme tecnico non è risolvibile, riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

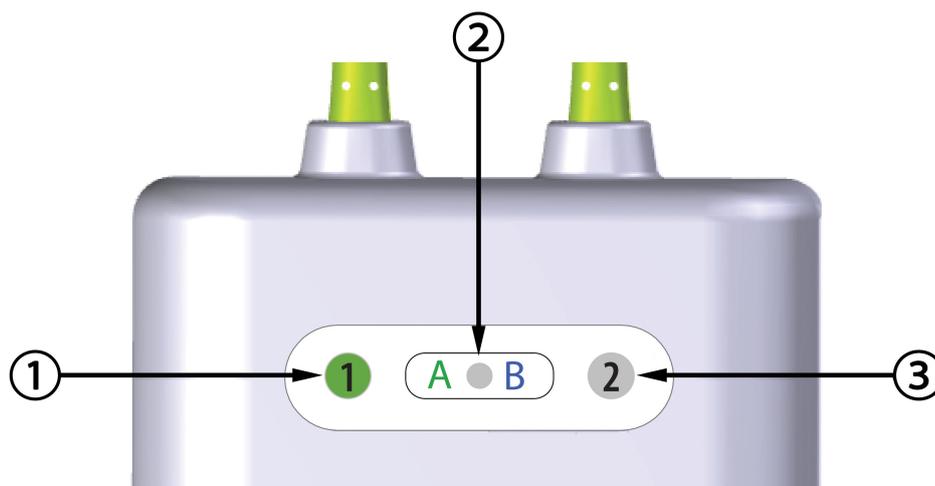
Stato di allarme	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Allarmi ed errori tecnici a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme fisiologico a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Avviso tecnico a bassa priorità	Giallo	ACCESO fisso	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione non urgente Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche

**Tabella 12-2: Indicatore di accensione del monitor HemoSphere Vita**

Stato del monitor	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Monitor acceso	Verde	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria in carica	Giallo	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Attendere che la batteria sia carica prima di disconnettere dalla rete CA.
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria non in carica	Giallo	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento	Non illuminato	SPENTO	Nessuna

## 12.3 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore

Il LED del cavo per ossimetro ForeSight indica lo stato dei canali dei sensori per ossimetria tissutale.



1. LED di stato del canale 1  
 2. LED di stato del modulo  
 3. LED di stato del canale 2

Figura 12-2: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight

**Tabella 12-3: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight**

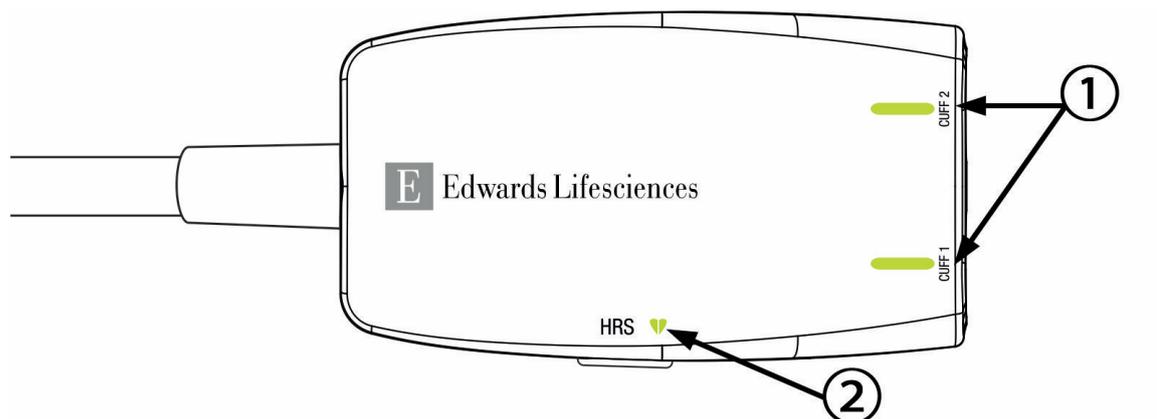
Indicatore a LED	Colore	Significato
Stato del canale 1	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del canale 2	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del modulo	Verde	I canali sono associati alla porta A sul modulo tecnologico HemoSphere Vita
	Blu	I canali sono associati alla porta B sul modulo tecnologico HemoSphere Vita

#### ATTENZIONE

Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo.

## 12.4 Comunicazione del pressostato

Gli indicatori luminosi del pressostato segnalano lo stato delle fascette per dito e del sensore di riferimento cardiaco.



1. Stato delle fascette per dito

2. Stato del sensore di riferimento cardiaco (HRS)

Figura 12-3: Indicatori a LED del pressostato

**Tabella 12-4: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato\***

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
<i>INDICATORE LUMINOSO DI STATO DELLA FASCETTA</i>			
Nessuna fascetta per dito collegata	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Fascetta per dito collegata	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. La fascetta collegata è stata rilevata e autenticata e non è scaduta.
Monitoraggio attivo	Verde	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Nessuna. La fascetta per dito collegata sta provvedendo al monitoraggio attivo.
Fascetta per dito difettosa collegata Fascetta per dito scaduta collegata Fascetta per dito Edwards non compatibile collegata	Ambra	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Verificare che la fascetta per dito Edwards utilizzata sia compatibile. Scollegare e ricollegare la fascetta per dito. Sostituire la fascetta per dito con una fascetta per dito Edwards compatibile. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.
<i>INDICATORE LUMINOSO DI STATO DEL SENSORE DI RIFERIMENTO CARDIACO</i>			
Nessun sensore di riferimento cardiaco collegato	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Sensore di riferimento cardiaco collegato	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. Il sistema è pronto per l'avvio della misurazione.

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Sensore di riferimento cardiaco difettoso collegato Sensore di riferimento cardiaco non prodotto da Edwards rilevato	Ambra	Lampeggiante ACCE- SO/SPENTO	Verificare che il sensore di riferimento cardiaco utilizzato sia prodotto da Edwards. Scollegare e ricollegare il sensore di riferimento cardiaco. Sostituire il sensore di riferimento cardiaco con un sensore di riferimento cardiaco originale. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.
*È possibile che un eventuale errore relativo alla fascetta per dito venga segnalato anche dal software. Vedere Tabella 12-8 a pagina 149.			

## 12.5 Messaggi d'errore del monitor HemoSphere Vita

### 12.5.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio

Tabella 12-5: Errori/Avvisi di sistema

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore hardware	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore hardware	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore hardware	Il modulo Large Technology non è inserito correttamente. I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati.	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 1	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 2	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo Large Technology	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 1 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 1	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 2 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 2	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore di comunicazione	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore di comunicazione	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore di comunicazione	Il modulo Large Technology non è inserito correttamente. I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati.	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Monitor – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Modulo VitaWaveHemoSphere	Modulo VitaWave HemoSphere difettoso	Spegnere e riaccendere il sistema Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Modulo VitaWaveHemoSphere disconnesso	Modulo VitaWave HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo VitaWave HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Guasto interno del sistema	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Batteria esaurita	La batteria è esaurita e il sistema si spegnerà in 1 minuto se non viene collegato alla rete elettrica	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e riprendere il monitoraggio
Errore: Temperatura del sistema troppo alta - Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressione in uscita – Errore hardware	Il cavo pressione in uscita non è connesso in modo corretto I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo pressione in uscita Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Cavo non compatibile	Cavo collegato al modulo tecnologico inserito nell'alloggiamento modulo 1 non compatibile con il sistema HemoSphere Vita	Rimuovere il cavo non supportato

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Cavo non compatibile	Cavo collegato al modulo tecnologico inserito nell'alloggiamento modulo 2 non compatibile con il sistema HemoSphere Vita	Rimuovere il cavo non supportato
Errore: Alloggiamento modulo 1 - Hardware non compatibile	Modulo 1 non compatibile con il sistema HemoSphere Vita	Rimuovere il modulo 1 e sostituirlo con un modulo supportato
Errore: Alloggiamento modulo 2 - Hardware non compatibile	Modulo 2 non compatibile con il sistema HemoSphere Vita	Rimuovere il modulo 2 e sostituirlo con un modulo supportato
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malf funzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malf funzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria La batteria non è più in grado di supportare adeguatamente il sistema quando è completamente carica	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
Avviso: Una funzione avanzata scade in < 2 settimane	Una o più funzioni avanzate attive stanno per scadere	Aggiorna licenza funzione avanzata Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Avviso: Una funzione avanzata scade in < 4 settimane	Una o più funzioni avanzate attive stanno per scadere	Aggiorna licenza funzione avanzata Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Avviso: Pressione di trasmissione non attiva	Rilevato collegamento del nuovo canale di pressione monitor paziente	Andare nella schermata Zero e forma d'onda e sfiorare il pulsante della pressione di trasmissione (icona della forma d'onda) dopo aver azzerato il monitor paziente Scollegare il cavo pressione in uscita

## 12.5.2 Avvertenze relative al sistema/monitoraggio

**Tabella 12-6: Avvertenze relative al monitor HemoSphere Vita**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
La batteria necessita di condizionamento	L'indicatore di misurazione del gas non è sincronizzato con l'effettivo stato di capacità della batteria	Per assicurarsi di non interrompere la misurazione, accertarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia collegato a una presa elettrica Condizionare la batteria (assicurarsi che non sia attiva una misurazione): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria</li> <li>• Lasciar riposare la batteria nello stato di carica completa per almeno due ore</li> <li>• Disconnettere il monitor dalla presa elettrica e continuare a far funzionare il sistema alimentato a batteria</li> <li>• Il monitor avanzato HemoSphere si spegnerà automaticamente quando la batteria sarà completamente esaurita</li> <li>• Lasciar riposare la batteria nello stato di completo esaurimento per almeno due ore</li> <li>• Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria</li> </ul> Se il messaggio di condizionamento della batteria continua ad apparire, sostituire il gruppo delle batterie
Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie

## 12.5.3 Errori della tastierina numerica

**Tabella 12-7: Errori della tastierina numerica**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Valore fuori range (xx-yy)	Il valore immesso è superiore o inferiore al range consentito.	Visualizzato quando l'utente immette un valore che è esterno al range. Il range viene visualizzato insieme alla notifica, sostituendo xx e yy.
Il valore deve essere $\leq$ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più alto del valore superiore impostato, come l'impostazione alta della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più basso.
Il valore deve essere $\geq$ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più basso del valore inferiore impostato, come l'impostazione bassa della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più alto.
Password inserita non corretta	La password immessa è errata.	Immettere la password corretta.
Inserire un'ora valida	L'ora immessa non è valida, es. 25:70.	Immettere l'ora corretta in formato a 12 o 24 ore.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Inserire una data valida	La data immessa non è valida, es. 33.13.009.	Immettere la data corretta.

## 12.6 Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere VitaWave

### 12.6.1 Errori/Avvisi

Tabella 12-8: Errori/avvisi del modulo HemoSphere VitaWave

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Errore di misurazione BP Errore: Fascetta per dito n. 2 – Errore di misurazione BP	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa Riavviare la misurazione
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Luce sensore fuori range Errore: Fascetta per dito n. 2 – Luce sensore fuori range	Segnale luminoso troppo forte.	Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa Riavviare la misurazione
Errore: Fascetta per dito n. 1 - Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione Errore: Fascetta per dito n. 2 - Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione	Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio. Arterie potenzialmente contratte.	Scaldare la mano. Applicare la fascetta per dito a un altro dito. Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata Errore: Fascetta per dito n. 2 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna Applicare nuovamente le fascette per dito Riavviare la misurazione
Errore: Incremento di pressione insufficiente nella fascetta n. 1 Errore: Incremento di pressione insufficiente nella fascetta n. 2	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra modulo VitaWave HemoSphere e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Modulo VitaWave HemoSphere difettoso	Controllare la fascetta per dito. Controllare il cavo tra il modulo VitaWave HemoSphere e il pressostato. Sostituire la fascetta per dito. Sostituire il pressostato. Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito scollegata	Fascette per dito precedentemente collegate non rilevate.	Scollare e ricollegare le fascette per dito Edwards Sostituire le fascette per dito Riavviare la misurazione
Errore: Limite di durata raggiunto per Monitoraggio cumulativo fascetta singola	Il tempo di misurazione cumulativo sullo stesso dito ha superato la durata massima di 8 ore.	Rimuovere la fascetta dal dito Posizionare la fascetta su un altro dito e premere 'Continua' nella finestra di scelta rapida Riavviare la misurazione

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Fascetta per dito n. 1 scaduta. Sostituire la fascetta	La fascetta per dito n. 1 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1. Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito n. 2 scaduta. Sostituire la fascetta	La fascetta per dito n. 2 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2. Riavviare la misurazione.
Errore: Connessione fascetta per dito n. 1 non valida	Fascetta per dito n. 1 non Edwards rilevata Fascetta per dito n. 1 difettosa collegata	Verificare che sia stata utilizzata una fascetta per dito Edwards Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 1 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 1 con una fascetta Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Connessione fascetta per dito n. 2 non valida	Fascetta per dito n. 2 non Edwards rilevata Fascetta per dito n. 2 difettosa collegata	Verificare che sia stata utilizzata una fascetta per dito Edwards Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 2 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 2 con una fascetta Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore fascetta per dito n. 1 o del connettore fascetta per dito	La fascetta per dito n. 1 è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 1 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 1 Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore fascetta per dito n. 2 o del connettore fascetta per dito	La fascetta per dito n. 2 è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 2 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 2 Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Valore HRS fuori range fisiologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è allentata e può non essere più a livello del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS. L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico. Allineare in verticale le due estremità dell'HRS e calibrare Sostituire l'HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: HRS scollegato	Sensore di riferimento cardiaco (HRS) scollegato durante il monitoraggio Collegamento con HRS non rilevato	Verifica collegamento HRS Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire HRS Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

<b>Messaggio</b>	<b>Cause possibili</b>	<b>Azioni suggerite</b>
Errore: HRS rilevato	Selezionata la misurazione senza HRS, ma l'HRS è collegato	Scollegare HRS Oppure selezionare per misurare con HRS
Errore: Connessione HRS non valida	HRS non Edwards rilevato HRS difettoso	Verificare che sia stato utilizzato un HRS Edwards Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS con un HRS Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore dell'HRS o del connettore HRS	HRS difettoso Il connettore HRS sul pressostato è danneggiato	Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: HRS scaduto. Sostituire HRS	HRS scaduto e oltre la vita utile.	Scollegare e ricollegare HRS Edwards Sostituire HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressostato scollegato	Collegamento con pressostato non rilevato.	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Connessione pressostato non valida	Rilevato pressostato incompatibile Pressostato non Edwards rilevato Pressostato difettoso collegato	Verificare che sia stato usato un pressostato Edwards Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato con un pressostato Edwards originale Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore di comunicazione pressostato	Il pressostato non risponde. Collegamento scadente tra il pressostato e il modulo VitaWave HemoSphere Errore di autenticazione pressostato Pressostato difettoso Modulo VitaWave HemoSphere difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Spegner e riaccendere il sistema Sostituire il pressostato Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore pressostato	Pressostato difettoso Collegamento scadente tra il pressostato Edwards e il modulo VitaWave HemoSphere	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Guasto alimentazione pressostato	Modulo VitaWave HemoSphere difettoso Pressostato Edwards difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Software pressostato incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Sostituire il pressostato con un pressostato Edwards originale Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Il monitoraggio continuo ha raggiunto il limite di 72 ore	La misurazione continua sulla stessa mano ha superato la durata massima di 72 ore.	Posizionare le fascette sulle dita della mano opposta e riprendere il monitoraggio.
Errore: Errore alimentazione aria	Cavo pressostato attorcigliato o danneggiato Fascetta per dito danneggiata Guasto del sistema Modulo VitaWave HemoSphere difettoso Pressostato difettoso	Verificare che il collegamento tra il pressostato e il modulo VitaWave HemoSphere non sia attorcigliato o danneggiato Spegner e riaccendere il sistema Sostituire il pressostato Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Sostituire la fascetta per dito Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Verificare la forma d'onda arteriosa	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema non invasivo procedendo dal paziente alla fascetta per dito e al modulo VitaWave HemoSphere Controllare la forma d'onda arteriosa per escludere ipotensione grave, ipertensione grave e artefatti da movimento Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Verificare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di diversa misura Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards <sup>†</sup>
Errore: Forma d'onda arteriosa compromessa	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Controllare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente sia privo di ostruzioni Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Controllare le forme d'onda della pressione sanguigna Riapplicare le fascette per dito Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Fascetta scollegata durante il monitoraggio con due fascette	Fascette per dito precedentemente collegate non rilevate.	Scollegare e ricollegare le fascette per dito Edwards Sostituire le fascette per dito Riavviare la misurazione
Errore: Collegata seconda fascetta durante il monitoraggio con fascetta singola	È stata rilevata la connessione di una seconda fascetta per dito	Scollegare una delle fascette per dito e riavviare la misurazione Riavviare la misurazione in modalità di monitoraggio con due fascette

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Forma d'onda della pressione arteriosa instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema non invasivo procedendo dal paziente alla fascetta per dito e al modulo Vita-Wave HemoSphere Controllare la forma d'onda arteriosa per escludere ipotensione grave, ipertensione grave e artefatti da movimento Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Verificare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di diversa misura Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards <sup>†</sup>
Avviso: Modalità Rilascio pressione fascetta - Monitoraggio sospeso	La pressione della fascetta per dito è stata rilasciata	Il monitoraggio riprenderà automaticamente quando l'orologio del conto alla rovescia sulla barra di stato raggiungerà 00:00 Per riprendere il monitoraggio, toccare l'orologio del conto alla rovescia e selezionare "Posto-poni rilascio".
Avviso: Fascetta per dito n. 1 – Erro- re di misurazione BP – Riavvio Avviso: Fascetta per dito n. 2 – Erro- re di misurazione BP – Riavvio	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Applicare la fascetta per dito a un altro dito. Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa. <sup>†</sup>
Avviso: Fascetta per dito n. 1 – Nes- suna forma d'onda della pressione rilevata Avviso: Fascetta per dito n. 2 – Nes- suna forma d'onda della pressione rilevata	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna Applicare nuovamente le fascette per dito
Avviso: Valore HRS fuori range fisi- ologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è al- lentata e può non essere più a livel- lo del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS. L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico. Allineare in verticale le due estremità dell'HRS e calibrare Sostituire l'HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Nessun HRS collegato – Ve- rifica posizione paziente Avviso: Offset attuale: Dito {0} {1} sopra il cuore* Avviso: Offset attuale: Dito a livello del cuore Avviso: Offset attuale: Dito {0} {1} sotto il cuore*	La modalità di posizionamento pa- ziente è "Paziente sedato e fermo" e non è collegato alcun HRS	Verificare che l'offset visualizzato sia ancora preciso Se il paziente è stato riposizionato, aggiornare il valore di offset nella schermata "Zero e forma d'onda"

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Necessaria manutenzione per il modulo VitaWaveHemoSphere	Tempo di manutenzione del modulo VitaWave HemoSphere scaduto.	Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Potrebbe essere necessaria una calibrazione BP aggiornata	A causa dei cambiamenti dello stato emodinamico può essere necessaria una calibrazione aggiornata	Esegui nuova calibrazione Mantieni calibrazione Cancella calibrazione BP
Avviso: calibrare HRS	HRS non calibrato o calibrazione precedente non riuscita	Assicurarsi che l'HRS sia collegato e calibrare l'HRS per avviare la misurazione.
<p><i>*Nota: {0} {1} è la distanza specificata dove {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)</i></p> <p><i>†La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.</i></p>		

**Tabella 12-9: Avvertenze relative a HemoSphere VitaWave**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
HRS fuori range	L'offset di pressione HRS ha superato il limite durante il processo di calibrazione HRS difettoso	Allineare in verticale le due estremità dell'HRS Calibra HRS Sostituire l'HRS
Calibrazione HRS non riuscita – Nessun movimento rilevato	Prima di calibrare, nessun movimento HRS rilevato HRS difettoso Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità. Sostituire l'HRS e calibra Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Calibrazione HRS non riuscita – Rilevato movimento eccessivo	Durante la calibrazione, rilevato movimento HRS Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità. Sostituire l'HRS e calibra Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Pressione arteriosa instabile	Il sistema ha rilevato un'ampia variabilità della pressione arteriosa a causa del rumore fisiologico o artificiale.	Assicurarsi che nessun disturbo esterno o artificiale interferisca con la misurazione della pressione arteriosa. Stabilizzare la pressione arteriosa.
Calibrazione BP non disponibile	I dati di monitoraggio raccolti non sono sufficienti I valori della pressione sanguigna dell'ultimo 1 minuto sono troppo variabili per una calibrazione affidabile Nel segnale di pressione vengono rilevati artefatti o rumori non fisiologici	Consentire tempo aggiuntivo per il monitoraggio e riprovare Stabilizzare la pressione arteriosa Assicurarsi che nessun disturbo esterno o artificiale interferisca con la misurazione della pressione arteriosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Fascetta per dito n. 1 – Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione – Riavvio Fascetta per dito n. 2 – Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione – Riavvio	Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio. Arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Scaldare la mano. Applicare la fascetta per dito a un altro dito.
Collegare il modulo VitaWaveHemoSphere per il monitoraggio della pressione.	La connessione al modulo VitaWave HemoSphere non è stata rilevata	Inserire il modulo VitaWave HemoSphere nell'alloggiamento Large Technology del monitor. Rimuovere e reinserire il modulo
Fascetta per dito n. 1 – Luce sensore fuori range – Riavvio Fascetta per dito n. 2 – Luce sensore fuori range – Riavvio	Segnale luminoso troppo forte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa <sup>†</sup>
Incremento pressione insufficiente nella fascetta n. 1 – Riavvio Incremento pressione insufficiente nella fascetta n. 2 – Riavvio	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra modulo VitaWave HemoSphere e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Modulo VitaWave HemoSphere difettoso	Controllare la fascetta per dito. Controllare il cavo tra il modulo VitaWave HemoSphere e il pressostato. Sostituire la fascetta per dito. Sostituire il pressostato. Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Riavviare la misurazione.
Vasocostrizione grave	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa <sup>†</sup>
Vasocostrizione moderata	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa <sup>†</sup>
Fascetta per dito n. 1 – Rilevate oscillazioni della forma d'onda della pressione Fascetta per dito n. 2 – Rilevate oscillazioni della forma d'onda della pressione	Arterie potenzialmente contratte. Fascetta per dito troppo allentata.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa <sup>†</sup>
Collegare il pressostato	Pressostato non collegato. Pressostato difettoso collegato.	Collegare il pressostato. Sostituire il pressostato. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Edwards.
Scadenza fascetta per dito n. 1 tra < 5 minuti	La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1 per assicurare una misurazione senza interruzioni

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Scadenza fascetta per dito n. 2 tra < 5 minuti	La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2 per assicurare una misurazione senza interruzioni
Fascetta per dito n. 1 scaduta	La fascetta per dito n. 1 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1. Riavviare la misurazione.
Fascetta per dito n. 2 scaduta	La fascetta per dito n. 2 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2. Riavviare la misurazione.
Collegare la fascetta per dito	Nessuna fascetta per dito rilevata Fascette per dito difettose collegate	Collegare le fascette per dito Sostituire le fascette per dito
La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo	La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1 per assicurare una misurazione senza interruzioni
La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo	La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2 per assicurare una misurazione senza interruzioni
Collegare HRS	Collegamento con HRS non rilevato.	Collegare l'HRS. Sostituire HRS.
L'HRS scade fra meno di 2 settimane	HRS scadrà fra meno di 2 settimane	Sostituire HRS per prevenire un ritardo nell'inizio del monitoraggio
L'HRS scade fra meno di 4 settimane	HRS scadrà fra meno di 4 settimane	Sostituire HRS per prevenire un ritardo nell'inizio del monitoraggio
Necessaria manutenzione per il modulo VitaWave HemoSphere	Tempo di manutenzione del modulo VitaWave HemoSphere vicino.	Sostituire il modulo VitaWave HemoSphere Contattare il Supporto tecnico Edwards

<sup>†</sup>La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.

**Tabella 12-10: Risoluzione dei problemi generali relativi a HemoSphere VitaWave**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Differenza di pressione: BP VitaWave rispetto ad altro BP	HRS rimosso dalla fascetta per dito o dall'asse flebostatico HRS non correttamente calibrato Probabili arterie contratte (a causa delle dita fredde) Fascetta per dito troppo allentata Altro dispositivo di misurazione BP non azzerato Altro sensore di misurazione BP applicato in modo errato	Verificare posizionamento HRS. L'estremità del dito deve essere collegata alla fascetta per dito e l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico. Nel caso di riferimento BP invasivo, l'estremità cardiaca e il trasduttore del HRS dovranno essere allo stesso livello Calibra HRS Scaldare la mano Riapplicare la fascetta per dito (a un altro dito) o sostituirla con una di dimensione corretta Riazzere l'altro dispositivo di misurazione BP Rimuovere e riapplicare l'altro sensore di misurazione BP <sup>†</sup>

<sup>†</sup>La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.

## 12.7 Messaggi di errore dell'ossimetria tissutale

### 12.7.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale

**Tabella 12-11: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Rilevato secondo modulo tecnologico	Rilevate più connessioni per il modulo tecnologico	Rimuovere uno dei moduli tecnologici dagli alloggiamenti del monitor
Errore: StO <sub>2</sub> – Modulo tecnologico scollegato	Modulo tecnologico HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo tecnologico HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> – Cavo per ossimetro ForeSight A scollegato	Il FSOC A è stato scollegato	Collegare FSOC alla porta A del modulo tecnologico HemoSphere inserito
Errore: StO <sub>2</sub> – Cavo per ossimetro ForeSight B scollegato	Il FSOC B è stato scollegato	Collegare FSOC alla porta B del modulo tecnologico HemoSphere inserito
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Sensore scollegato*	Il sensore Edwards nel canale indicato è stato disconnesso	Connettere un sensore Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> – Modulo tecnologico	Errore interno del sistema	Rimuovere e reinserire il modulo per reimpostarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> – Cavo per ossimetro ForeSight A	FSOC A difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire FSOC
Errore: StO <sub>2</sub> – Cavo per ossimetro ForeSight B	FSOC B difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire FSOC
Errore: StO <sub>2</sub> – Errore di comunicazione cavo per ossimetro ForeSight A	Il modulo tecnologico non comunica più con il FSOC indicato	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano pin piegati o rotti Provare a collegare il FSOC all'altra porta del modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> – Errore di comunicazione cavo per ossimetro ForeSight B	Il modulo tecnologico non comunica più con il FSOC indicato	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano pin piegati o rotti Provare a collegare il FSOC all'altra porta del modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> – Versione software incompatibile cavo per ossimetro ForeSight A	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: StO <sub>2</sub> – Versione software incompatibile cavo per ossimetro ForeSight B	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Sensore guasto*	Sensore difettoso o sensore non Edwards in uso	Sostituire con sensore Edwards
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Luce ambiente troppo alta*	Il sensore non è correttamente a contatto con il paziente	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Temperatura sensore alta*	La temperatura sotto il sensore è >45 °C (modalità Adulto) o >43 °C (modalità Pediatrica/Neonatale)	Potrebbe essere necessario raffreddare il paziente o l'ambiente
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Livello segnale troppo basso*	Rilevata luce insufficiente dal paziente Il tessuto sotto i sensori può avere condizioni quali eccessiva pigmentazione della pelle, ematocrito elevato, voglie, ematomi o tessuto cicatriziale Un sensore grande (da adulto) è utilizzato su un paziente pediatrico (età <18 anni)	Verificare che il sensore aderisca completamente alla pelle del paziente Spostare il sensore in una sede in cui l'SQI sia 3 o 4 In caso di edema, rimuovere il sensore fino a quando le condizioni del tessuto non ritornano normali Nei pazienti pediatrici (età <18 anni), sostituire un sensore grande con uno medio o piccolo
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Livello segnale troppo alto*	Condizioni molto insolite che potrebbero essere causate da una deviazione ottica, in cui la maggior parte della luce emessa è direzionata verso i rilevatori Alcuni materiali non fisiologici, caratteristiche anatomiche o edema al cuoio capelluto possono attivare questo messaggio	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle e che il rivestimento trasparente sia stato rimosso
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Controlla tessuto sotto sensore*	Il tessuto sotto il sensore potrebbe avere un accumulo di fluido/edema	Verificare la presenza sul paziente di edema sotto il sensore Quando le condizioni del tessuto tornano ad un livello normale (ad es. il paziente non presenta più edema) il sensore può essere riapplicato
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Interferenza feci elevata*	Il sensore interroga principalmente le feci rispetto al tessuto perfuso e la StO <sub>2</sub> non può essere misurata	Posizionare il sensore in un punto in cui la quantità relativa di tessuto intestinale è inferiore, come nel fianco
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Sensore off*	La StO <sub>2</sub> calcolata non rientra nell'intervallo valido o il sensore è collocato su un oggetto inappropriato Temperatura sensore bassa Sensore non ben aderente o staccato Luce ambientale	Potrebbe essere necessario riposizionare il sensore
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – StO <sub>2</sub> non fisiologico*	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo fisiologico Sensore guasto	Verificare il corretto posizionamento del sensore Controllare il collegamento del sensore

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Misura sensore non corretta*	La misura del sensore non è compatibile con la modalità paziente o la posizione sul corpo	Utilizzare un sensore con misura differente (per la tabella delle misure del sensore in base all'uso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore) Modificare di conseguenza la modalità paziente o la posizione sul corpo nel menu di configurazione riquadri
Errore: StO <sub>2</sub> {0} – Errore algoritmo*	Si è verificato un errore di elaborazione nel calcolo di StO <sub>2</sub> per il canale indicato	Scollegare e ricollegare il canale del sensore indicato Sostituire FSOC Sostituire il modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: ΔctHb {0} – Fuori range*	ΔctHb fuori dall'intervallo di visualizzazione	Reimpostare ctHb per rifissare un riferimento per tutti i canali applicabili
Avviso: StO <sub>2</sub> {0} – Segnale instabile*	Interferenza da una fonte esterna	Spostare il sensore dalla fonte di interferenza
Avviso: StO <sub>2</sub> {0} – Riduci luce ambiente*	La luce ambientale sta raggiungendo il valore massimo	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Avviso: StO <sub>2</sub> {0} – Interferenza feci*	L'interferenza da feci sta raggiungendo il massimo livello accettabile Il sensore interroga alcuni tessuti perfusi per eseguire una misurazione StO <sub>2</sub> , ma è presente anche un'alta concentrazione di feci nel percorso di interrogazione del sensore	Valutare di spostare il sensore in una posizione addominale differente con minore interferenza da feci
Avviso: StO <sub>2</sub> {0} – Temperatura sensore bassa*	La temperatura sotto il sensore è <-10 °C	Potrebbe essere necessario scaldare il paziente o l'ambiente
Avviso: StO <sub>2</sub> {0} – Configura posizione per sensore di ossimetria tissutale*	Non è stata configurata una zona anatomica sul paziente per il sensore collegato	Utilizzare il menu di configurazione dell'ossimetria tissutale per selezionare una posizione sul corpo per il canale sensore indicato
Avviso: ΔctHb {0} – Reimpostazione non riuscita*	Uno dei canali collegati ha generato un errore o un avviso durante la reimpostazione	Controllare la barra delle informazioni o la schermata di revisione eventi per verificare se sono presenti errori o avvisi associati ai sensori per ossimetria tissutale Eeguire le azioni correttive per gli errori o gli avvisi in questione

\* Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight. FSOC sta per cavo per ossimetro ForeSight.

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

## 12.7.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale

**Tabella 12-12: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale**

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Collegare modulo tecnologico per monitoraggio StO <sub>2</sub>	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il modulo tecnologico	Inserire il modulo tecnologico HemoSphere nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinsertire il modulo
Collega cavo per ossimetro ForeSight A per monitoraggio StO <sub>2</sub>	Non è stata rilevata la connessione tra il modulo tecnologico HemoSphere e il FSOC alla porta indicata	Collegare FSOC alla porta indicata del modulo tecnologico HemoSphere Ricollegare FSOC
Collega cavo per ossimetro ForeSight B per monitoraggio StO <sub>2</sub>	Non è stata rilevata la connessione tra il modulo tecnologico HemoSphere e il FSOC alla porta indicata	Collegare FSOC alla porta indicata del modulo tecnologico HemoSphere Ricollegare FSOC
Collega sensore di ossimetria tissutale per monitoraggio StO <sub>2</sub> - {0}*	Non è stata rilevata la connessione tra il FSOC e il sensore per ossimetria tissutale sul canale per cui è stata configurata StO <sub>2</sub>	Collegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato Ricollegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato
StO <sub>2</sub> {0} - Temperatura sensore inferiore al limite fisiologico atteso	La temperatura sotto il sensore è < 28 °C	Verificare che il sensore sia posizionato correttamente Se il paziente viene raffreddato intenzionalmente, non occorre intervenire
<p>* Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight. FSOC sta per cavo per ossimetro ForeSight.</p> <p>I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:</p> <p>Il cavo per ossimetro ForeSight (FSOC) può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM).</p> <p>I sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr possono anche essere etichettati come sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE.</p>		

## Specifiche e caratteristiche del dispositivo

### Contenuto

<i>Caratteristiche prestazionali essenziali</i> .....	161
<i>Specifiche e caratteristiche del monitor HemoSphere Vita</i> .....	162
<i>Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere</i> .....	164
<i>Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere</i> .....	165
<i>Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere VitaWave</i> .....	166

### A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

In condizioni normali e di guasto unico, le prestazioni essenziali elencate nella Tabella A-1 a pagina 161 sono garantite oppure l'impossibilità di garantire tali prestazioni è immediatamente identificabile dall'utente (ad esempio: mancata visualizzazione dei valori dei parametri, allarme tecnico, forme d'onda distorte o ritardo nell'aggiornamento dei valori dei parametri, guasto completo del monitor, ecc.).

La Tabella A-1 a pagina 161 indica le prestazioni minime durante il funzionamento in un contesto soggetto a fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte in conformità alla norma IEC 60601-1-2. La Tabella A-1 a pagina 161 indica anche le prestazioni minime nel caso di fenomeni elettromagnetici transitori, quali transitori elettrici veloci e sovratensioni, in conformità a IEC 60601-1-2.

**Tabella A-1: Prestazioni essenziali del monitor HemoSphere Vita: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori**

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generale: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		<p>Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio attuale. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi il cui avvio richiede l'interazione dell'utente.</p> <p>I collegamenti al paziente forniscono protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 10 secondi.</p> <p>Dopo fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema ritorna allo stato operativo entro 30 secondi. Il sistema non mostra alcuna perdita di dati memorizzati in seguito a fenomeni elettromagnetici transitori.</p> <p>Quando utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, il monitor ritorna allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito all'esposizione a campi generati da apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.</p>

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Modulo HemoSphere VitaWave	Pressione sanguigna non invasiva (SYS, DIA, MAP)	Misurazione della pressione sanguigna con l'accuratezza specificata ( $\pm 1\%$ in tutta la scala con un valore massimo di $\pm 3$ mmHg). Genera un allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme di circa 10 secondi dovuto a una finestra di media di 5 battiti cardiaci (che a 60 bpm corrisponde a 5 secondi ma varia in base alla frequenza cardiaca) e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme.
Modulo tecnologico HemoSphere Vita e cavo per ossimetro ForeSight	Saturazione di ossigeno tissutale (StO <sub>2</sub> )	Il cavo per ossimetro ForeSight riconosce il sensore collegato e dichiara uno stato dell'apparecchiatura appropriato se il sensore è inutilizzabile o scollegato. Quando un sensore è posizionato correttamente sul paziente ed è collegato al cavo per ossimetro ForeSight, quest'ultimo misura i valori di StO <sub>2</sub> rispettando le specifiche del sistema (fare riferimento alla Tabella A-11 a pagina 166) e comunicherà correttamente i valori al modulo tecnologico HemoSphere Vita. In seguito a un evento di defibrillazione, il cavo per ossimetro ForeSight non subisce danni di natura elettrica. In seguito a un evento esterno che genera rumore, è possibile che i valori continuino a essere quelli comunicati prima dell'evento o che risultino indeterminati (linea tratteggiata). Il cavo per ossimetro ForeSight viene ripristinato automaticamente e riprende a comunicare i valori corretti entro 20 secondi dall'evento che ha generato rumore.

## A.2 Specifiche e caratteristiche del monitor HemoSphere Vita

**Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor HemoSphere Vita**

Monitor HemoSphere Vita		
Peso	4,5 $\pm$ 0,1 kg (10 $\pm$ 0,2 lb)	
Dimensioni	Altezza	297 mm (11,7")
	Larghezza	315 mm (12,4")
	Profondità	141 mm (5,56")
Ingombro a pavimento	Larghezza	269 mm (10,6")
	Profondità	122 mm (4,8")
Protezione ingresso	IPX1	
Display	Area attiva	307 mm (12,1")
	Risoluzione	LCD 1024 $\times$ 768
Sistema operativo	Windows 10 IoT	
Numero altoparlanti	1	

**Tabella A-3: Specifiche ambientali del monitor HemoSphere Vita**

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 32,5 °C

Specifiche ambientali		Valore
	Non operativa/di conservazione*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 20 a 90% senza condensa
	Non operativa/di conservazione	90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Operativa	Da 0 a 3048 m (10.000 ft)
	Non operativa/di conservazione	Da 0 a 6096 m (20.000 ft)
* Nota: la capacità della batteria inizia a ridursi se esposta per lunghi periodi a temperature superiori a 35 °C.		

**Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto del monitor HemoSphere Vita**

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa*	Da 20 a 90% di umidità relativa senza condensa
Altitudine	Al massimo 6096 m (20.000 ft) per un massimo di 8 ore
Standard	ASTM D4169, DC13
* Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento	

#### Nota

Se non dichiarato diversamente, tutti gli accessori compatibili, i componenti e i cavi del monitor HemoSphere Vita dispongono delle specifiche ambientali elencate nella Tabella A-3 a pagina 162 e nella Tabella A-4 a pagina 163.

**Informazioni sulla RM.** Non utilizzare il monitor HemoSphere Vita o i moduli e i cavi della piattaforma in un ambiente di RM. La piattaforma di monitoraggio HemoSphere Vita, inclusi tutti i moduli e i cavi, non è compatibile con RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami di RM, potrebbero riscaldarsi a



causa delle RF.

**Tabella A-5: Caratteristiche tecniche del monitor HemoSphere Vita**

Ingresso/Uscita	
Touch screen	Touch screen capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (1)	Protocollo esclusivo Edwards; velocità massima dati = 57,6 kilobaud
Porte USB (2)	Una USB 2.0 (posteriore) e una USB 3.0 (laterale)
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Ingressi analogici (2)*	Intervallo di tensione in ingresso: da 0 a 10 V; selezionabile sull'intera gamma: da 0 a 1 V, da 0 a 5 V, da 0 a 10 V; impedenza in ingresso > 100 kΩ; jack stereo da 1/8"; larghezza di banda: da 0 a 5,2 Hz; risoluzione: 12 bit ±1 LSB del fondo scala
Uscita pressione (1)	Il segnale di uscita pressione per DPT è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con i trasduttori di pressione mininvasivi Edwards Intervallo di visualizzazione del monitor paziente minimo post-azzeramento: da -20 mmHg a 270 mmHg

Ingresso/Uscita	
Ingresso monitor ECG*	<p>Conversione linea sincrona ECG dal segnale ECG: 1 V/mV; intervallo di tensione in ingresso: <math>\pm 10</math> V; risoluzione: <math>\pm 1</math> BPM; accuratezza: <math>\pm 10\%</math> o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); intervallo: da 30 a 200 BPM; jack stereo da 1/4", punta con polarità positiva; cavo analogico</p> <p><b>Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker.</b> Lo strumento respinge tutti gli impulsi di pacemaker che hanno intensità compresa tra <math>\pm 2</math> mV e <math>\pm 5</math> mV (presume una conversione della linea sincrona ECG di 1 V/mV) e ampiezza dell'impulso compresa tra 0,1 ms e 5,0 ms, con stimolazione normale e senza effetto Vengono respinti gli impulsi di pacemaker con overshoot <math>\leq 7\%</math> dell'intensità dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms.</p> <p><b>Massima capacità di reiezione onda T.</b> Massima intensità dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione linea sincrona ECG di 1 V/mV).</p> <p><b>Ritmo irregolare.</b> Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Complesso A1: bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM</li> <li>* Complesso A2: bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM</li> <li>* Complesso A3: bigeminismo ventricolare rapido alternante, il sistema visualizza 60 BPM</li> <li>* Complesso A4: sistoli bidirezionali, il sistema visualizza 104 BPM</li> </ul>
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
* Anche se gli ingressi monitor ECG e analogico sono disponibili sul monitor, il loro utilizzo non è supportato nella versione attuale del software.	

## A.3 Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere

Tabella A-6: Caratteristiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere

Gruppo batterie HemoSphere		
Peso	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensioni	Altezza	35 mm (1,38")
	Larghezza	80 mm (3,15")
	Profondità	126 mm (5,0")

**Tabella A-7: Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere**

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	10-37 °C
	Consigliata per la conservazione	21 °C
	Massima consigliata per la conservazione a lungo termine	35 °C
	Minima consigliata per la conservazione a lungo termine	0 °C
Umidità relativa	Operativa	5-95% senza condensa a 40 °C

**Tabella A-8: Caratteristiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere**

Specifica	Valore
Tensione di uscita (nominale)	12,8 V
Corrente massima di scarica	5 A
Celle	4 di tipo LiFePO <sub>4</sub> (litio-ferro-fosfato)

## A.4 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

**Tabella A-9: Caratteristiche fisiche del modulo tecnologico HemoSphere Vita**

Modulo tecnologico HemoSphere Vita		
Peso	Circa 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensioni	Altezza	3,5 cm (1,4")
	Larghezza	9,0 cm (3,5")
	Profondità	13,6 cm (5,4")
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

**Nota**

Per le specifiche ambientali del modulo tecnologico HemoSphere Vita e del cavo per ossimetro ForeSight, vedere la Tabella A-3 a pagina 162.

**Tabella A-10: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight**

Caratteristiche del cavo per ossimetro ForeSight		
Peso	Clip di montaggio	0,05 kg (0,1 lb)
	Involucro, cavi e clip	1,0 kg (2,3 lb)

Caratteristiche del cavo per ossimetro ForeSight		
Dimensioni	Lunghezza del cavo del modulo tecnologico	4,6 m (15 ft) <sup>1</sup>
	Lunghezza del cavo del sensore (2)	1,5 m (4,9 ft) <sup>1</sup>
	Involucro del cavo (A × L × P)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Clip di montaggio (A × L × P)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	
<sup>1</sup> La lunghezza dei cavi del sensore e del modulo tecnologico è un valore nominale.		

**Tabella A-11: Caratteristiche di misurazione parametri del modulo tecnologico HemoSphere Vita con il cavo per ossimetro ForeSight**

Parametro	Sensore	Specifica
StO <sub>2</sub> (tutte le posizioni)	Sensori di tutte le misure	Intervallo di visualizzazione: da 0 al 99% Frequenza di aggiornamento: 2 secondi
StO <sub>2</sub> cerebrale	Sensori grandi	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	Sensori piccoli/medi	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
StO <sub>2</sub> somatica	Sensori grandi	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	Sensori piccoli/medi	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
*Nota 1: $A_{rms}$ dal 50 al 85% StO <sub>2</sub> . Vedere Interpretazione dei valori di StO <sub>2</sub> a pagina 133 per maggiori informazioni. Nota 2: le misurazioni sono statisticamente distribuite, pertanto ci si aspetta che circa due terzi delle misurazioni dell'apparecchiatura per ossimetria tissutali rientrino in $\pm A_{rms}$ della misurazione di riferimento nell'intervallo di misurazione.		

#### Nota

La durata utile prevista del modulo tecnologico HemoSphere Vita e del cavo per ossimetro ForeSight è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

## A.5 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere VitaWave

**Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere VitaWave**

Modulo HemoSphere VitaWave		
Peso	Circa 0,9 kg (2 lb)	
Dimensioni	Altezza	13 cm (5,1")
	Larghezza	14 cm (5,6")
	Profondità	10 cm (3,9")
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	Tipo BF	

**Tabella A-13: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere VitaWave**

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 37 °C
	Non operativa/di conservazione	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 20 a 85% senza condensa
	Non operativa/di conservazione	Da 20 a 90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Operativa	Da 0 a 3000 m (9483 ft)
	Non operativa/di conservazione	Da 0 a 6000 m (19.685 ft)

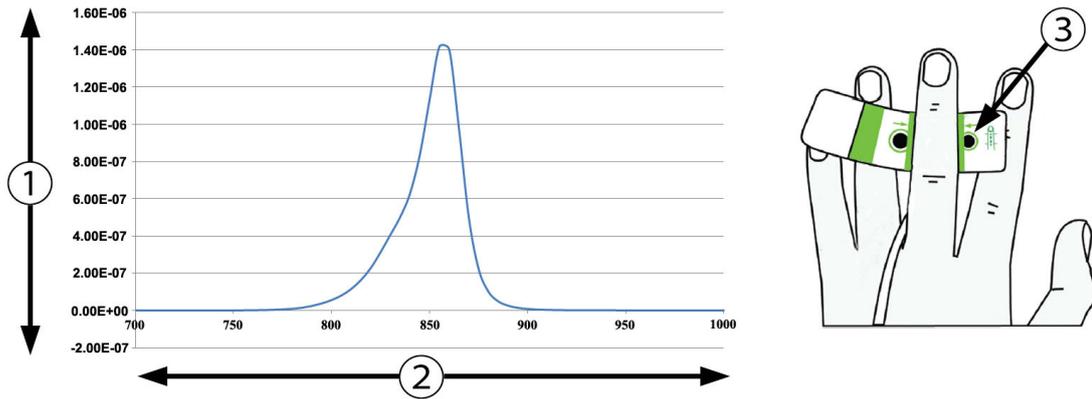
**Tabella A-14: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere VitaWave**

Parametro	Specifica	
Pressione sanguigna arteriosa	Intervallo di visualizzazione	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza <sup>1</sup>	Deviazione pressione sistolica (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Deviazione pressione diastolica (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precisione (1 $\sigma$ ) pressione sistolica (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precisione (1 $\sigma$ ) pressione diastolica (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Pressione fascetta per dito	Intervallo	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza	1% dell'intera scala (max 3 mmHg), con azzeramento automatico

<sup>1</sup> Accuratezza testata in condizioni di laboratorio mediante un indicatore di misurazione della pressione calibrato

**Tabella A-15: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards**

Fascetta per dito	
Peso massimo	11 g (0,02 lb)
Irradianza spettrale LED	Vedere Figura A-1
Uscita ottica massima	0,013 mWatt
Variazione massima dell'uscita nell'area di trattamento	50%



1. Irradianza (watt/cm<sup>2</sup>)

3. Apertura emissione luminosa

2. Lunghezza d'onda (nm)

Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa

---

### Nota

La durata utile prevista del modulo HemoSphere VitaWave è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

---

## Accessori

### Contenuto

<i>Elenco degli accessori</i> .....	169
<i>Descrizione degli accessori aggiuntivi</i> .....	170

## B.1 Elenco degli accessori

### AVVERTENZA

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

**Tabella B-1: Componenti del monitor HemoSphere Vita**

Descrizione	Numero modello
<b>Monitor HemoSphere Vita</b>	
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Gruppo batterie HemoSphere	HEMBAT10
Modulo di espansione HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Modulo di espansione L-Tech HemoSphere Vita	HEMVLTECHM1
Supporto con rotelle per monitor HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
<b>Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere</b>	
Modulo tecnologico HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Cavo per ossimetro ForeSight (può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Sensori ForeSight Jr (misure: piccolo non adesivo e piccolo) (possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)	*
Sensori ForeSight (misure: medio e grande) (possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)	*
<b>Monitoraggio con il modulo HemoSphere VitaWave</b>	
Modulo HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Kit con pressostato	PC2K HEMPC2K
Pressostato	PC2 HEMPC
Fascia del pressostato (confezione multipla)	PC2B
Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (confezione multipla)	PC2CCC
Copertura del pressostato	PCCVR

Descrizione	Numero modello
Sensore di riferimento cardiaco	HRS
Aggiornamento per modulo HemoSphere VitaWave; aggiornamento per modulo HemoSphere ForeSight	*
Fascetta per dito VitaWave	*
<b>Cavi del monitor HemoSphere Vita</b>	
Cavo di alimentazione di rete	*
Cavo di uscita pressione	HEMDPT1000
<b>Accessori aggiuntivi HemoSphere</b>	
Manuale dell'operatore del monitor HemoSphere Vita	**
Manuale di servizio del monitor HemoSphere Vita	**
Guida rapida del monitor HemoSphere Vita (contiene il manuale dell'operatore del monitor HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
* Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni su modello e ordinazione.	
** Contattare il rappresentante Edwards di zona per la versione più recente	

## B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

### B.2.1 Supporto con rotelle

Il supporto con rotelle del monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso con il monitor HemoSphere Vita. Seguire le istruzioni accluse per l'assemblaggio e le avvertenze relativi al supporto con rotelle. Collocare sul pavimento il supporto con rotelle assemblato, assicurandosi che tutte le ruote siano a contatto con il pavimento, quindi montare saldamente il monitor sul piano d'appoggio del supporto con rotelle, come indicato nelle istruzioni.

### B.2.2 Copertura del pressostato

La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato. La copertura del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 177. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

Per applicare la copertura del pressostato:

1. Prima di applicare la copertura del pressostato sul pressostato, verificare che il sensore di riferimento cardiaco (HRS) sia collegato.
2. Posizionare la tacca di fissaggio posteriore della copertura del pressostato intorno al cavo del pressostato. Vedere il passaggio 1 nella Figura B-1 a pagina 171.
3. Far scattare in posizione la copertura del pressostato sul pressostato, assicurandosi che la copertura del pressostato non interferisca con la connessione del sensore di riferimento cardiaco (HRS). Vedere il passaggio 2 nella Figura B-1 a pagina 171.

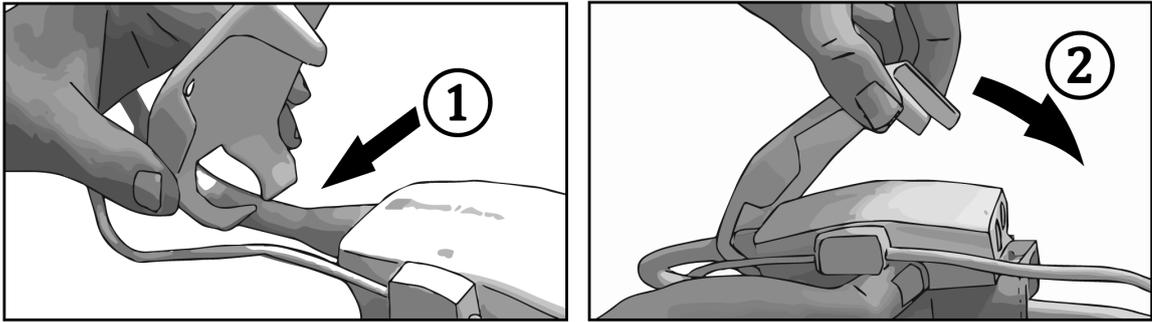


Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato

4. Per rimuovere la copertura del pressostato, tirare verso l'alto dalla linguetta anteriore. Ciò è indicato dal simbolo delle frecce . Non rimuovere la copertura del pressostato di lato vicino al collegamento dell'HRS indicato dal simbolo non rimuovere .

---

#### ATTENZIONE

Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato. Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore.

---

## Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

Questa sezione descrive le equazioni utilizzate per calcolare i parametri continui e intermittenti del paziente visualizzati sul monitor HemoSphere Vita.

**Tabella C-1: Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione**

Parametro	Descrizione e formula	Unità
S. corp.	Superficie corporea (formula di DuBois) $S. corp. = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ dove: WT: peso del paziente, kg HT: altezza del paziente, cm	m <sup>2</sup>
StO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno tissutale $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ dove: HbO <sub>2</sub> : emoglobina ossigenata Hb: emoglobina deossigenata	%

## Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

### Contenuto

<i>Intervalli per l'immissione dei dati del paziente. ....</i>	173
<i>Limiti predefiniti di scala dei trend. ....</i>	173
<i>Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili. ....</i>	174
<i>Impostazioni predefinite di allarmi e target. ....</i>	174
<i>Priorità degli allarmi. ....</i>	175
<i>Impostazioni predefinite per le lingue. ....</i>	175

### D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente

**Tabella D-1: Informazioni sul paziente**

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
<b>Sesso</b>	M (Maschio)/ F (Femmina)	N/A	N/A
<b>Età</b>	2	120	Anni
<b>Altezza</b>	30 cm/12"	250 cm/98"	Pollici (") o cm
<b>Peso</b>	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
<b>S. corp.</b>	0,08	5,02	m <sup>2</sup>
<b>ID</b>	0 caratteri	40 caratteri	Nessuna

### D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend

**Tabella D-2: Valori predefiniti delle scale dei parametri dei trend grafici**

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	5
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	Nessuna	-20	20	5

**Nota**

Il monitor HemoSphere Vita non accetta un'impostazione del valore superiore della scala inferiore al valore inferiore della scala. Non accetta neppure un'impostazione inferiore della scala superiore all'impostazione superiore della scala.

## D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili

**Tabella D-3: Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi configurabili**

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo allarme/target configurabile
Ossimetria tissutale (StO <sub>2</sub> )*	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
ΔctHb*	Nessuna	Da 0 a 20	N/D <sup>^</sup>
MAP	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
ART (visualizzazione della forma d'onda della pressione in tempo reale)	mmHg	Da -34 a 312	Da 0 a 300
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
PR	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220

\* Parametro disponibile nella Modalità non pulsatile.  
<sup>^</sup> ΔctHb è un parametro che non genera allarmi. Gli intervalli indicati sono solo di visualizzazione.

## D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

**Tabella D-4: Valori predefiniti di parametri target e zona rossa di allarme**

Parametro	Unità	Impostazione di allarme inferiore (zona rossa) predefinita da Edwards	Impostazione target inferiore predefinita da Edwards	Impostazione target superiore predefinita da Edwards	Impostazione di allarme superiore (zona rossa) predefinita da Edwards
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	bpm	60	70	100	120

**Nota**

Gli intervalli non indicizzati si basano sugli intervalli indicizzati e sui valori di S. corp. immessi.

## D.5 Priorità degli allarmi

**Tabella D-5: Priorità di avvisi, errori e allarmi relativi ai parametri**

Parametro fisiologico (allarmi)/tipo di messaggio	Priorità allarme soglia fisiologica inferiore (zona rossa)	Priorità allarme soglia fisiologica superiore (zona rossa)	Priorità tipo di messaggio
StO <sub>2</sub>	Alta	N/D	
SYS <sub>ART</sub>	Alta	Alta	
DIA <sub>ART</sub>	Alta	Alta	
MAP	Alta	Alta	
PR	Alta	Alta	
Errore			Media/alta
Avviso			Bassa

### Nota

Il ritardo nell'emissione del segnale di allarme dipende dal parametro. Per i parametri associati all'ossimetria, il ritardo è inferiore a 2 secondi dopo che il parametro è rimasto fuori limite per 5 o più secondi continuativi. Per i parametri emodinamici non invasivi del modulo HemoSphere VitaWave, il ritardo è 20 secondi. Per la visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale con il modulo HemoSphere VitaWave, il ritardo è 5 battiti dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi.

Il valore del parametro lampeggia a una frequenza maggiore se l'allarme fisiologico è ad alta priorità rispetto a quanto avviene per un allarme fisiologico a media priorità. Se gli allarmi a media e ad alta priorità si verificano contemporaneamente, viene emesso il tono dell'allarme fisiologico ad alta priorità. Se è attivo un allarme a bassa priorità e viene generato un allarme a priorità media o superiore, l'indicatore visivo dell'allarme a bassa priorità sarà sostituito dall'indicatore visivo dell'allarme con priorità maggiore.

La maggior parte degli errori tecnici rappresenta una situazione a media priorità. Gli avvisi e gli altri messaggi di sistema sono a bassa priorità.

## D.6 Impostazioni predefinite per le lingue

**Tabella D-6: Impostazioni predefinite per le lingue**

Lingua	Unità predefinite visualizzate				Formato ora	Formato data	Tempo di media trend CO
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Altezza	Peso			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 ore	MM/GG/AAAA	20 secondi
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi

Lingua	Unità predefinite visualizzate				Formato ora	Formato data	Tempo di media trend CO
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Altezza	Peso			
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ore	MM/GG/AAAA	20 secondi
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi

*Nota: per impostazione predefinita, la temperatura è in gradi Celsius per tutte le lingue.*

**Nota**

Le lingue elencate in precedenza sono solo un riferimento e potrebbero non essere disponibili per la selezione.

## Cura del sistema, assistenza e supporto

### Contenuto

<i>Manutenzione generale</i> .....	177
<i>Pulizia del monitor e dei moduli</i> .....	177
<i>Pulizia dei cavi della piattaforma</i> .....	178
<i>Assistenza e supporto</i> .....	180
<i>Sedi regionali di Edwards Lifesciences</i> .....	181
<i>Smaltimento del monitor</i> .....	181
<i>Manutenzione preventiva</i> .....	181
<i>Test dei segnali d'allarme</i> .....	183
<i>Garanzia</i> .....	183

### E.1 Manutenzione generale

Il monitor HemoSphere Vita non contiene alcuna parte soggetta a manutenzione da parte dell'utente e deve essere riparato solo da personale del Supporto Tecnico qualificato. I tecnici biomedicali della struttura ospedaliera o i tecnici dell'assistenza possono fare riferimento al manuale di servizio del monitor HemoSphere Vita per informazioni relative alla manutenzione e ai test periodici. Questa appendice fornisce le istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

#### AVVERTENZA

Il monitor HemoSphere Vita non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose.

#### ATTENZIONE

Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso.

I moduli del monitor HemoSphere Vita e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

### E.2 Pulizia del monitor e dei moduli

#### AVVERTENZA

**Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere il monitor HemoSphere Vita, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento.

Il monitor HemoSphere Vita e i suoi moduli possono essere puliti utilizzando un panno privo di lanugine inumidito con detergenti contenenti le seguenti sostanze chimiche:

- Alcol isopropilico al 70%

- Glutaraldeide al 2%
- Soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio)
- Soluzione di sali di ammonio quaternario

Non utilizzare nessun altro detergente. Se non altrimenti indicato, questi detergenti sono approvati per tutti gli accessori, i cavi e i moduli del monitor HemoSphere Vita.

---

**Nota**

Una volta inseriti, i moduli non devono essere rimossi a meno che non debba esserne effettuata la manutenzione o la pulizia. Qualora sia necessario rimuovere i moduli della piattaforma, conservarli in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare danni.

---

**ATTENZIONE**

Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor HemoSphere Vita, sugli accessori, sui moduli o sui cavi.

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

- consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione
- consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli

Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona.

---

## E.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma, come il cavo di uscita pressione, possono essere puliti usando i detergenti sopra elencati in Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 177 e i seguenti metodi.

---

**ATTENZIONE**

Eeguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente.

1. Inumidire con disinfettante un panno privo di lanugine e strofinare le superfici.
2. Dopo aver passato il panno disinfettante, risciacquare utilizzando una garza di cotone inumidita con acqua sterile. Utilizzare per il risciacquo una quantità di salviette sufficiente a rimuovere tutto il disinfettante residuo.
3. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

Conservare i cavi della piattaforma in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare che si danneggino. Ulteriori istruzioni specifiche per determinati cavi sono elencate nelle sottosezioni seguenti.

---

**ATTENZIONE**

Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma.

Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene.

Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi.

---

### E.3.1 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight

La pulizia regolare e la manutenzione preventiva del cavo per ossimetro ForeSight sono interventi importanti che devono essere eseguiti periodicamente per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente del cavo. Il cavo non richiede alcuna calibrazione, tuttavia si consiglia di eseguire la manutenzione rispettando gli intervalli indicati di seguito:

- Il cavo deve essere testato al momento dell'installazione e ogni sei (6) mesi a partire da quel momento. Per ulteriori informazioni, contattare il Supporto tecnico Edwards.

---

#### AVVERTENZA

Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il cavo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor HemoSphere Vita deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente.

Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura.

---

Per pulire il cavo per ossimetro ForeSight si consiglia di utilizzare i seguenti detergenti:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluzione detergente germicida fenolica (come da raccomandazioni del produttore)
- Soluzione detergente germicida all'ammonio quaternario (come da raccomandazioni del produttore)

Consultare le etichette e le istruzioni per l'uso del prodotto per informazioni dettagliate sugli ingredienti attivi e per eventuali istruzioni relative alla disinfezione.

Il cavo per ossimetro ForeSight è concepito per essere pulito con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Dopo aver pulito tutte le superfici, strofinare l'intera superficie del cavo con un panno morbido inumidito con acqua per rimuovere ogni residuo.

I cavi del sensore possono essere puliti con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Pulirli strofinando a partire dall'estremità dell'involucro del cavo per ossimetro ForeSight e procedendo verso i connettori del sensore.

### E.3.2 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) e il pressostato possono essere puliti con i seguenti disinfettanti:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
  - Soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10%
1. Inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
  2. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

**ATTENZIONE**

Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

Non immergere alcun connettore di cavo in sostanze liquide.

Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo.

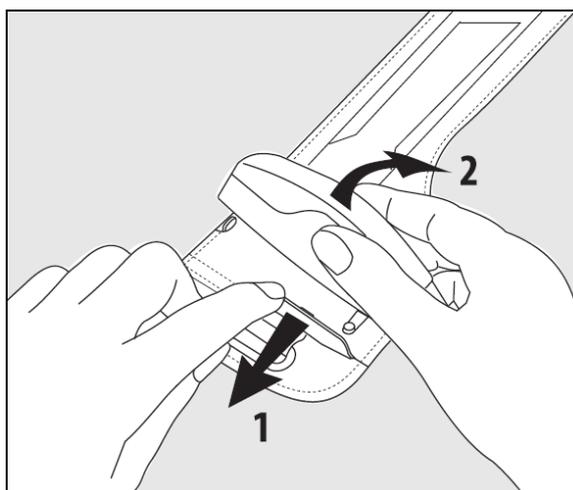
**E.3.2.1 Rimozione della fascia del pressostato**

Figura E-1: Rimozione del pressostato dalla fascia

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato, tirare l'involucro leggermente verso l'esterno (vedere il passaggio 1 nella Figura E-1 a pagina 180) e inclinare il pressostato per estrarlo dall'involucro (vedere il passaggio 2 nella Figura E-1 a pagina 180). La fascia del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 177. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

**E.4 Assistenza e supporto**

Vedere il capitolo 12: Risoluzione dei problemi a pagina 139 per individuare eventuali problemi e sapere come risolverli. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto per l'utilizzo del monitor HemoSphere Vita:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero 1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante locale Edwards Lifesciences.
- Inviare tramite e-mail all'indirizzo [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com) le domande sull'utilizzo da rivolgere all'assistenza tecnica.

Prima di chiamare, procurarsi le seguenti informazioni:

- numero di serie del monitor HemoSphere Vita, situato sul pannello posteriore;
- testo di qualsiasi messaggio d'errore e informazioni dettagliate sulla natura del problema.

## E.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences

**USA:** Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA  
949.250.2500  
800.424.3278  
www.edwards.com

**Svizzera:** Edwards Lifesciences S.A.  
Route de l'Etraz 70  
1260 Nyon, Svizzera  
Telefono 41.22.787.4300

**Giappone:** Edwards Lifesciences Ltd.  
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.  
6-10-1, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku,  
Tokyo 160-0023 Giappone  
Telefono 81.3.6894.0500

**Brasile:** Edwards Lifesciences  
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –  
Parque da Cidade  
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171  
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP  
CEP: 04794-000  
Brasile  
Telefono 55.11.5567.5200

**Cina:** Edwards (Shanghai) Medical  
Products Co., Ltd.  
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,  
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District  
Shanghai, 200030  
Cina  
Telefono 86.21.5389.1888

**India:** Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.  
Techniplex II, 7th floor,  
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road  
Goregaon west-Mumbai  
400062  
India  
Telefono +91.022.66935701 04

**Australia:** Edwards Lifesciences Pty Ltd  
Unit 2 40 Talavera Road  
North Ryde  
NSW 2113  
PO Box 137, North Ryde BC  
NSW 1670  
Australia  
Telefono +61(2)8899 6300

## E.6 Smaltimento del monitor

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o le altre apparecchiature, prima dello smaltimento assicurarsi che il monitor HemoSphere Vita e/o i cavi siano disinfettati e decontaminati adeguatamente in conformità con le leggi del paese relative alle apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Per parti e accessori monouso, se non altrimenti specificato, seguire le normative locali riguardo allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

### E.6.1 Riciclo della batteria

Sostituire il gruppo batterie HemoSphere quando non mantiene più la carica. Dopo la rimozione, seguire le direttive locali per il riciclo.

---

#### ATTENZIONE

Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali.

---

## E.7 Manutenzione preventiva

Esaminare periodicamente l'esterno del monitor HemoSphere Vita per verificarne lo stato fisico generale. Assicurarsi che l'alloggiamento non sia rotto, incrinato o ammaccato e che sia presente ogni componente. Assicurarsi che non vi sia alcun segno di fuoriuscite di liquidi o di uso scorretto.

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o crepati e assicurarsi che non vi sia alcun conduttore esposto. Inoltre, controllare che lo sportellino dell'involucro, situato nel punto di connessione del catetere del cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente.

## E.7.1 Manutenzione della batteria

### E.7.1.1 Condizionamento della batteria

Questo gruppo batterie potrebbe richiedere condizionamento periodico. Questa funzione deve essere eseguita solo da personale addestrato o da tecnici dell'ospedale. Fare riferimento al manuale di servizio del monitor HemoSphere Vita per le istruzioni relative al condizionamento.

---

#### AVVERTENZA

**Pericolo di esplosione!** Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso.

---

### E.7.1.2 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere conservato nel monitor HemoSphere Vita. Vedere Specifiche e caratteristiche del monitor HemoSphere Vita a pagina 162 per le specifiche ambientali di conservazione.

---

#### Nota

La conservazione a lungo termine a temperature elevate può ridurre la durata del gruppo batterie.

---

## E.7.2 Manutenzione del modulo HemoSphere VitaWave

Non tirare il cavo del pressostato quando lo si disconnette dal modulo HemoSphere VitaWave. Se è necessario rimuovere il modulo dal monitor HemoSphere Vita, premere il pulsante di rilascio per sganciare e far scorrere all'esterno il modulo. Si raccomanda di inviare ogni due anni il modulo HemoSphere VitaWave a un Centro di assistenza Edwards qualificato per i regolari interventi di riparazione e manutenzione preventiva. Le verifiche aggiuntive comprendono un'ispezione visiva, un'ispezione del software nonché un collaudo funzionale e di sicurezza. Per ulteriori informazioni sulle verifiche, contattare il rappresentante locale Edwards Lifesciences.

## E.7.3 Manutenzione preventiva HRS

Il componente dito del sensore di riferimento cardiaco (HRS) potrebbe danneggiarsi se soggetto a un impatto superficiale da moderato a significativo. Anche se la probabilità di danni è minima, i valori visualizzati risultanti sarebbero influenzati dalla differenza di altezza tra il cuore e la fascetta per dito. Anche se non è possibile vedere questo danno osservando il sensore di riferimento cardiaco, è possibile confermare se il danno si è verificato seguendo la procedura riportata di seguito prima di ciascun utilizzo:

1. Collegare il sensore di riferimento cardiaco al pressostato collegato al monitor HemoSphere Vita e andare alla schermata di azzeramento.
2. Come indicato nella sezione Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 110, portare le due estremità del sensore di riferimento cardiaco allo stesso livello.
3. Osservare il valore mostrato sulla schermata di azzeramento.
4. Sollevare un'estremità del sensore di riferimento cardiaco 15 cm (6 pollici) sopra l'altra estremità.
5. Notare che il valore mostrato è cambiato di almeno 5 mmHg.
6. Invertire le estremità in modo che la seconda estremità si trovi 15 cm (6 pollici) sopra la prima estremità.
7. Notare che il valore mostrato è cambiato in direzione opposta di almeno 5 mmHg dal valore originale.

Se il valore non cambia come descritto, il sensore di riferimento cardiaco potrebbe essere danneggiato. Contattare il supporto tecnico locale come indicato all'interno della copertina o nella sezione Assistenza e supporto a pagina 180. Sarà fornita un'unità di ricambio. Se il valore cambia, il sensore di riferimento cardiaco funziona normalmente e può essere usato per il monitoraggio emodinamico.

## E.8 Test dei segnali d'allarme

Ogni volta che si accende il monitor HemoSphere Vita, viene eseguito un test automatico. Quale parte del test automatico si udirà un segnale acustico. Esso indica che gli indicatori acustici di allarme funzionano correttamente. Per ulteriori test degli allarmi di misurazione singoli, regolare periodicamente i limiti di allarme e controllare che sia osservato il comportamento adeguato dell'allarme.

## E.9 Garanzia

Edwards Lifesciences (Edwards) garantisce che il monitor HemoSphere Vita è idoneo per gli usi e le indicazioni descritti sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, purché utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non esiste nessun'altra garanzia esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Questa garanzia non include i cavi, le batterie, le sonde o i cavi per ossimetria utilizzati con il monitor HemoSphere Vita. In caso di intervento in garanzia, l'unico obbligo da parte di Edwards, e unico rimedio nei confronti dell'acquirente, sarà limitato alla riparazione o alla sostituzione del monitor HemoSphere Vita, a discrezione di Edwards.

Edwards non sarà responsabile di alcun danno prossimale, incidentale o conseguente. In base a questa garanzia, Edwards non sarà obbligata a riparare né sostituire un monitor HemoSphere Vita danneggiato o malfunzionante, qualora tale danno o malfunzionamento sia causato dall'uso da parte del cliente di cateteri diversi da quelli prodotti da Edwards.

## Riferimenti e dichiarazione del produttore

### Contenuto

---

<i>Compatibilità elettromagnetica</i> .....	184
<i>Istruzioni per l'uso</i> .....	184

---

### F.1 Compatibilità elettromagnetica

Riferimento: IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. Se collegati al monitor HemoSphere Vita, tutti i cavi e gli accessori elencati nella Tabella B-1 a pagina 169 rispettano gli standard di CEM sopraindicati.

### F.2 Istruzioni per l'uso

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni sulla CEM fornite nelle seguenti note informative e tabelle.

---

#### AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti.

Non è consentita alcuna modifica sul monitor HemoSphere Vita.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor HemoSphere Vita. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor HemoSphere Vita sono fornite nella Tabella F-3 a pagina 186. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere.

---

#### ATTENZIONE

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può

essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Consultare il produttore per richiedere assistenza.

#### Nota

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale generalmente è richiesta CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie misure di attenuazione, come il riposizionamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

**Tabella F-1: Emissioni elettromagnetiche**

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Emissioni	Conformità	Descrizione
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor HemoSphere Vita utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi problema di interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor HemoSphere Vita è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli residenziali e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella F-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless**

Frequenza di test	Banda <sup>1</sup>	Servizio <sup>1</sup>	Modulazione <sup>2</sup>	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.						
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

Frequenza di test	Banda <sup>1</sup>	Servizio <sup>1</sup>	Modulazione <sup>2</sup>	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
<b>Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.</b>						
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 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	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Nota: se è necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotta fino a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>1</sup> Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.</p> <p><sup>2</sup> La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.</p> <p><sup>3</sup> Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p>						

**Tabella F-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor HemoSphere Vita**

<b>Il monitor HemoSphere Vita è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor HemoSphere Vita calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.</b>				
Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 a 2500 MHz	Da 2,5 a 5,0 GHz
Equazione	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

**Il monitor HemoSphere Vita è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor HemoSphere Vita calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.**

Potenza di emissione nominale massima del trasmettitore (watt)	Distanza di separazione (metri)			
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt dichiarata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

**Tabella F-4: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor HemoSphere Vita (EUT, dispositivo testato) in modalità non invasiva e i dispositivi esterni**

Specifiche di test <sup>1</sup>	Risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)				
	Tipo non previsto e livello min.	Frequenza prevista di EUT (EUT)	Frequenza del segnale non previsto (MHz)	Livello segnale non previsto su EUT (dBm)	Rapporto I/U (ToI o ToC)
<b>A (ToI)</b>	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz adj Canale 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
<b>A (ToC)</b>		2437	2412	47,96	-20,85
<b>B (ToI)</b>		5200	5180	36,19	-18,7
<b>B (ToC)</b>		5200	5180	36,19	-18,7
<b>C (ToI)</b>		5765	5745	28,18	-12,1
<b>C (ToC)</b>		5765	5745	32,34	-16,26

<sup>1</sup> **Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)]:**

**A.** 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità non invasiva)

**B.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz, modalità non invasiva)

**C.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz, modalità non invasiva)

Specifiche di test <sup>1</sup>	Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)
<b>A (ToI)</b>	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
<b>A (ToC)</b>	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
<b>B (ToI)</b>	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
<b>B (ToC)</b>	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
<b>C (ToI)</b>	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37

Specifiche di test <sup>1</sup>	Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)
<b>C (ToC)</b>	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

<sup>1</sup> **Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (Tol) o la soglia di comunicazione (ToC)]:**

**A.** 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità non invasiva)

**B.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz, modalità non invasiva)

**C.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz, modalità non invasiva)

**Tabella F-5: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, sovratensioni, cali di tensione e campi magnetici)**

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
<b>Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.</b>			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in CA IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (calo del 100% di U <sub>T</sub> ) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U <sub>T</sub>	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor HemoSphere Vita ha l'esigenza che il funzionamento continui durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor HemoSphere Vita con un gruppo di continuità o con la batteria.
	0% U <sub>T</sub> (calo del 100% di U <sub>T</sub> ) per 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U <sub>T</sub>	
	70% U <sub>T</sub> (calo del 30% di U <sub>T</sub> ) per 25/30 cicli (monofase a 0°)	70% U <sub>T</sub>	
	Interruzione: 0% U <sub>T</sub> (calo del 100% di U <sub>T</sub> ) per 250/300 cicli	0% U <sub>T</sub>	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

*Nota: U<sub>T</sub> è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.*

Tabella F-6: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
<b>Il monitor HemoSphere Vita è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor HemoSphere Vita deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.</b>			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte del monitor HemoSphere Vita, inclusi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata  <math>d = [1,2] \times \sqrt{P}</math>; da 150 kHz a 80 MHz  <math>d = [1,2] \times \sqrt{P}</math>; 80 MHz a 800 MHz  <math>d = [2,3] \times \sqrt{P}</math>; 800 MHz a 2500 MHz</p> <p>Dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità del campo generato dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul posto,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenze.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 a 2700 MHz	3 V/m	
<p><sup>a</sup> Le intensità di campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste in modo accurato tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usato il monitor HemoSphere Vita supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, il monitor HemoSphere Vita deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Qualora vengano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor HemoSphere Vita.</p> <p><sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

# Glossario

**Allarmi**

Indicatori visivi e acustici che informano l'operatore del fatto che un parametro misurato del paziente è al di fuori dei limiti di allarme.

**Limiti di allarme**

Valore massimo e valore minimo per i parametri monitorati del paziente.

**Pressione del sangue (BP)**

Pressione del sangue misurata con cavo di pressione HemoSphere.

**Area della superficie corporea (S. corp.)**

Superficie calcolata di un corpo umano.

**Pulsante**

Immagine sullo schermo con un testo che, quando viene toccato, avvia un'azione o fornisce l'accesso a un menu.

**Impostazioni predefinite**

Condizioni operative iniziali presupposte dal sistema.

**Frequenza cardiaca (FC)**

Numero di contrazioni ventricolari al minuto. Viene calcolata la media nel tempo dei dati della FC acquisiti da un monitor esterno tramite un ingresso analogico e viene visualizzata come  $FC_{med}$ .

**Emoglobina (HGB)**

Componente degli eritrociti che trasporta ossigeno. Volume degli eritrociti misurato in grammi per decilitro.

**Icona**

Immagine sullo schermo che rappresenta una schermata, uno stato della piattaforma o una voce di menu specifici. Quando sono abilitate e toccate, le icone avviano un'azione o forniscono l'accesso a un menu.

**Intervento**

Fasi seguite per modificare le condizioni di un paziente.

**Pressione arteriosa media (MAP)**

Pressione sanguigna arteriosa sistemica media, misurata da un monitor esterno.

**Ossimetria (Saturazione d'ossigeno, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)**

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue.

**Asse flebostatico**

Asse di riferimento del paziente che attraversa l'atrio destro in qualsiasi piano anatomico.

**Sensore pletismografico**

Un dispositivo integrato nella fascetta per dito ClearSight che misura le fluttuazioni del volume di fluido all'interno dell'arteria presente nel dito.

**Pressostato (PC2/HEMPC)**

L'unità applicata sul polso del paziente che collega il sensore di riferimento cardiaco e le fascette per dito Edwards compatibili al modulo HemoSphere VitaWave.

**Frequenza del polso (PR)**

Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto

**Sensibilità**

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che presentano la condizione (tasso di veri positivi). Matematicamente definita come:  $(\text{numero di veri positivi} / [\text{numero di veri positivi} + \text{numero di falsi negativi}]) \times 100$

**Indicatore di qualità del segnale (SQI)**

Qualità del segnale di ossimetria basata sulle condizioni del catetere e sul posizionamento nel vaso.

**Specificità (%)**

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che non presentano la condizione (tasso di veri negativi). Matematicamente definita come:  $(\text{numero di veri negativi} / [\text{numero di veri negativi} + \text{numero di falsi positivi}]) \times 100$

**USB**

Universal Serial Bus

**Metodo volume clamp**

Il volume ematico arterioso viene mantenuto costante utilizzando il segnale fornito dal fotopletismografo e una rapida variazione della pressione nella camera d'aria.

---

**Attenzione:** La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni per la prescrizione.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal e VitaWave sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 10060650001/A

**Edwards Lifesciences** • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards