

Monitor HemoSphere Vita

Manual do operador



Edwards

Manual do operador do monitor Edwards HemoSphere Vita

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

Suporte Técnico Edwards

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

AVISO

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

Fabricado por	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marcas comerciais	Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal e VitaWave são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários. Este produto é fabricado e distribuído sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; e as patentes estrangeiras correspondentes.

©2024 Corporação Edwards Lifesciences. Todos os direitos reservados.

Monitor HemoSphere Vita com versão inicial

Data de publicação do manual: FEVEREIRO DE 2024; versão do software: 03.02.xxx.xxx

Data de publicação original: 15/01/2024



Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Alemanha



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

Índice

Como usar este manual.....	13
1 Introdução.....	15
1.1 Finalidade deste manual.....	15
1.2 Indicações de uso.....	15
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita com módulo de tecnologia HemoSphere Vita e cabo de oxímetro ForeSight.....	15
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita com módulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Contraindicações de uso.....	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita com cabo de oxímetro ForeSight.....	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita com módulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Declaração de uso previsto.....	16
1.5 Benefício clínico previsto.....	17
1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Módulo de tecnologia HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Módulo HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Documentação e treinamento.....	20
1.7 Convenções de estilo do manual.....	20
1.8 Abreviaturas encontradas neste manual.....	21
2 Segurança e símbolos.....	22
2.1 Definições dos termos e sinais de segurança	22
2.1.1 Advertência.....	22
2.1.2 Aviso.....	22
2.1.3 Observação.....	22
2.2 Advertências.....	22
2.3 Avisos.....	27
2.4 Símbolos da interface do usuário.....	30
2.5 Símbolos nas etiquetas do produto.....	33
2.6 Normas aplicáveis.....	36
2.7 Desempenho essencial do monitor HemoSphere Vita	36
3 Instalação e configuração.....	38
3.1 Desembalagem.....	38
3.1.1 Conteúdo da embalagem.....	38
3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma.....	38
3.2 Portas de conexão do monitor HemoSphere Vita	39
3.2.1 Frente do monitor.....	40
3.2.2 Traseira do monitor.....	41
3.2.3 Painel direito do monitor.....	42
3.2.4 Painel esquerdo do monitor.....	43
3.3 Instalação do monitor HemoSphere Vita	43
3.3.1 Opções e recomendações de montagem	43
3.3.2 Instalação da bateria.....	44
3.3.3 Conexão do cabo de alimentação.....	45
3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico.....	46
3.4 Inicialização.....	46
3.4.1 Procedimento de inicialização.....	46
3.4.2 Seleção do idioma.....	47
3.4.3 Selecionar o ID do dispositivo.....	48
3.5 Desligamento e modo de economia de energia.....	48
4 Início rápido do monitor HemoSphere Vita.....	49
4.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere.....	49
4.1.1 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita.....	50
4.2 Monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave.....	52

4.2.1 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	52
5 Navegação pelo monitor HemoSphere Vita.....	54
5.1 Aparência da tela do monitor HemoSphere Vita.....	54
5.2 Barra de navegação.....	55
5.3 Visualizações do monitor.....	58
5.3.1 Como alterar as visualizações do monitoramento.....	58
5.3.2 Blocos de parâmetro.....	59
5.3.3 Visualização de monitoramento de tendência gráfica.....	61
5.3.4 Tendências tabulares.....	65
5.4 Ferramentas clínicas.....	67
5.4.1 Rever eventos.....	67
5.5 Barra de informações.....	69
5.5.1 Bateria.....	70
5.5.2 Brilho da tela.....	70
5.5.3 Volume do alarme.....	70
5.5.4 Captura de tela.....	70
5.5.5 Travar a Tela.....	70
5.6 Barra de status.....	71
5.7 Navegação pela tela do monitor.....	71
5.7.1 Rolagem vertical.....	71
5.7.2 Ícones de navegação.....	72
6 Configurações da interface do usuário.....	74
6.1 Proteção por senha.....	74
6.1.1 Alteração de senhas.....	75
6.2 Dados do paciente.....	75
6.2.1 Novo paciente.....	76
6.2.2 Continuar o monitoramento do paciente.....	78
6.2.3 Visualizar dados do paciente.....	78
6.3 Configurações gerais do monitor.....	78
6.3.1 Alterar idioma.....	78
6.3.2 Alterar exibição de data e hora.....	79
6.3.3 Configurações das telas de monitoramento.....	80
6.3.4 Intervalos de tempo/cálculo da média.....	80
7 Configurações avançadas.....	82
7.1 Alarmes/metadados.....	82
7.1.1 Silenciar alarmes.....	83
7.1.2 Regular o volume do alarme.....	84
7.1.3 Configurar metas.....	84
7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas.....	85
7.1.5 Configurar todas as metas.....	86
7.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro.....	86
7.2 Ajustar escalas.....	88
7.3 Modo de demonstração.....	90
8 Configurações de exportação de dados e de conectividade.....	91
8.1 Exportar dados.....	91
8.1.1 Download dos dados.....	91
8.1.2 Exportar diagnóstico.....	92
8.2 Segurança cibernética.....	93
8.2.1 Atualizações de segurança cibernética.....	93
8.2.2 Gerenciamento de vulnerabilidade.....	93
8.2.3 Resposta a incidentes de segurança cibernética.....	94
8.2.4 HIPAA.....	94
9 Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave.....	95
9.1 Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	95
9.1.1 Método de fixação de volume.....	95
9.1.2 Método Physiocal	95

9.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo VitaWave).....	96
9.1.4 Sensor de referência cardíaco.....	96
9.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo.....	96
9.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica.....	96
9.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas.....	97
9.1.8 Referências de metodologia.....	97
9.2 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	97
9.2.1 Como colocar o controlador de pressão.....	99
9.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica.....	100
9.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s).....	101
9.2.4 Aplicar o sensor de referência cardíaco.....	101
9.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com o VitaWave.....	102
9.2.6 Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	103
9.3 HRS opcional.....	104
9.3.1 Paciente sedado e imóvel.....	105
9.3.2 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento.....	106
9.3.3 Alterar o modo de posicionamento do paciente.....	107
9.4 IQS.....	107
9.5 Exibição de PhysioCal.....	108
9.6 Opções de dedeira e configurações do VitaWave.....	108
9.6.1 Calibração do sensor de referência cardíaco.....	109
9.6.2 Modo de alívio de pressão da dedeira.....	110
9.7 Calibração da pressão arterial.....	111
9.8 Emissão de sinal para o monitor do paciente.....	112
10 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere.....	114
10.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere.....	114
10.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight.....	115
10.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight.....	116
10.2.2 Instalação da presilha de montagem.....	117
10.2.3 Remoção da presilha de montagem.....	119
10.3 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita e do cabo de oxímetro ForeSight.....	120
10.3.1 Conexão de sensores ao paciente.....	125
10.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento.....	131
10.3.3 Considerações de monitoramento.....	131
10.3.4 Temporizador de verificação da pele.....	133
10.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média.....	133
10.3.6 Indicador de qualidade do sinal.....	134
10.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb	134
11 Recursos Avançados.....	135
11.1 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb	135
11.1.1 Exibição do valor de ΔctHb	135
11.1.2 Exibição de tendência de ΔctHb	135
11.1.3 Redefinir ΔctHb	136
11.1.4 Metodologia de validação e resultados de estudos.....	136
12 Resolução de problemas.....	137
12.1 Ajuda na tela.....	137
12.2 Luzes de status do monitor.....	138
12.3 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores.....	139
12.4 Comunicação do controlador de pressão.....	140
12.5 Mensagens de erro do monitor HemoSphere Vita.....	142
12.5.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento.....	142
12.5.2 Advertências do sistema/monitoramento.....	146
12.5.3 Erros do teclado numérico.....	146
12.6 Mensagens de erro do módulo HemoSphere VitaWave.....	147
12.6.1 Falhas/alertas.....	147

12.7 Mensagens de erro de oximetria do tecido.....	156
12.7.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido.....	156
12.7.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido.....	159
Anexo A: Especificações e características do dispositivo.....	160
A.1 Características do desempenho essencial.....	160
A.2 Características e especificações do monitor HemoSphere Vita.....	161
A.3 Características e especificações da bateria HemoSphere.....	163
A.4 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere.....	164
A.5 Características e especificações do módulo HemoSphere VitaWave.....	165
Anexo B: Acessórios.....	168
B.1 Lista de acessórios.....	168
B.2 Descrição dos Acessórios Adicionais.....	169
B.2.1 Suporte de rolo.....	169
B.2.2 Tampa do controlador de pressão.....	169
Anexo C: Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente.....	171
Anexo D: Configurações e padrões do monitor.....	172
D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente.....	172
D.2 Limites padrão da escala de tendência.....	172
D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis.....	173
D.4 Padrões de alarmes e metas.....	173
D.5 Prioridades de alarmes.....	174
D.6 Configurações de idioma padrão.....	174
Anexo E: Cuidado, manutenção e suporte do sistema.....	176
E.1 Manutenção geral.....	176
E.2 Limpeza do monitor e dos módulos.....	176
E.3 Limpeza dos cabos da plataforma.....	177
E.3.1 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight.....	178
E.3.2 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão.....	178
E.4 Manutenção e suporte.....	179
E.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences	180
E.6 Descarte do monitor.....	180
E.6.1 Reciclagem de baterias.....	180
E.7 Manutenção preventiva.....	180
E.7.1 Manutenção da bateria.....	181
E.7.2 Manutenção do módulo HemoSphere VitaWave.....	181
E.7.3 Manutenção preventiva do HRS.....	181
E.8 Teste de sinais de alarme.....	182
E.9 Garantia.....	182
Anexo F: Orientações e declaração do fabricante.....	183
F.1 Compatibilidade eletromagnética.....	183
F.2 Instruções de uso.....	183
Glossário.....	189

Lista de figuras

Figura 1-1: Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor HemoSphere Vita.....	18
Figura 3-1: Visão frontal do monitor HemoSphere Vita.....	40
Figura 3-2: Visão traseira do monitor HemoSphere Vita.....	41
Figura 3-3: Painel direito do monitor HemoSphere Vita.....	42
Figura 3-4: Painel esquerdo do monitor HemoSphere Vita (mostrado sem módulos).....	43
Figura 3-5: Tampa de entrada de alimentação do monitor HemoSphere Vita — localizações dos parafusos.....	45
Figura 3-6: Tela de inicialização.....	47
Figura 3-7: Tela de seleção do idioma.....	47
Figura 4-1: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido.....	50
Figura 4-2: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	52
Figura 5-1: Recursos da tela do monitor HemoSphere Vita.....	55
Figura 5-2: Barra de navegação e ícones.....	56
Figura 5-3: Exemplo de janela de seleção de tela de monitoramento.....	58
Figura 5-4: Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetros-chave.....	59
Figura 5-5: Bloco de parâmetro.....	60
Figura 5-6: Tela de tendência gráfica.....	61
Figura 5-7: Tendências gráficas — janela de intervenção.....	62
Figura 5-8: Tela de tendência gráfica — balão de informações de intervenção.....	64
Figura 5-9: Tela Tendências tabulares.....	65
Figura 5-10: Janela pop-up de Incremento tabular.....	66
Figura 5-11: Barra de informações.....	69
Figura 5-12: Janela pop-up Travar a tela.....	71
Figura 5-13: Barra de status.....	71
Figura 6-1: Tela de novo paciente ou continuação do paciente.....	76
Figura 6-2: Tela Dados do novo paciente.....	77
Figura 6-3: Configurações gerais do monitor.....	79
Figura 7-1: Configuração de Alarmes/Metas.....	85
Figura 7-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais.....	87
Figura 7-3: Tela de tendência gráfica.....	88

Figura 7-4: Ajustar escalas.....	88
Figura 7-5: Janela pop-up de Incremento tabular.....	89
Figura 9-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita.....	98
Figura 9-2: Colocação do controlador de pressão.....	100
Figura 9-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica.....	101
Figura 9-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco.....	102
Figura 9-5: Seleção do modo de posicionamento do paciente — HRS opcional.....	105
Figura 9-6: Tela Zerar e Forma de onda — lançamento do deslocamento vertical.....	106
Figura 9-7: Calibração do sensor de referência cardíaco.....	109
Figura 9-8: Tela de calibração do HRS.....	110
Figura 9-9: Tela Calibração da PA.....	111
Figura 9-10: Cabo de saída de pressão HemoSphere.....	112
Figura 9-11: Transmitir a forma de onda da pressão arterial para o monitor do paciente.....	113
Figura 10-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight.....	115
Figura 10-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight.....	115
Figura 10-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem.....	116
Figura 10-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem.....	117
Figura 10-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente.....	118
Figura 10-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente.....	119
Figura 10-7: Remoção da presilha de montagem.....	120
Figura 10-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido.....	121
Figura 10-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight.....	123
Figura 10-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor.....	127
Figura 10-11: Posicionamento do sensor (cerebral).....	127
Figura 10-12: Posicionamento do sensor (não cerebral).....	128
Figura 10-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor.....	130
Figura 10-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal.....	130
Figura 12-1: Indicadores de LED do monitor HemoSphere Vita.....	138
Figura 12-2: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight.....	140
Figura 12-3: Indicadores de LED do controlador de pressão.....	141
Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz.....	167
Figura B-1: Colocação da tampa do controlador de pressão.....	170

Figura E-1: Remoção do controlador de pressão da respectiva faixa..... 179

Lista de tabelas

Tabela 1-1: Lista dos parâmetros disponíveis do módulo de tecnologia HemoSphere Vita com o cabo de oxímetro ForeSight.....	17
Tabela 1-2: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere VitaWave.....	17
Tabela 1-3: Descrição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere Vita com o cabo de oxímetro ForeSight.....	19
Tabela 1-4: Descrição dos parâmetros-chave do módulo HemoSphere VitaWave.....	20
Tabela 1-5: Convenções de estilo do manual do operador.....	20
Tabela 1-6: Acrônimos, abreviaturas	21
Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor.....	30
Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto	33
Tabela 2-3: Normas aplicáveis.....	36
Tabela 3-1: Componentes para monitoramento com HemoSphere Vita.....	38
Tabela 3-2: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com o módulo HemoSphere VitaWave.....	39
Tabela 3-3: Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o módulo de tecnologia HemoSphere Vita.....	39
Tabela 5-1: Velocidades de rolagem em Tendências gráficas.....	62
Tabela 5-2: Eventos de intervenção.....	63
Tabela 5-3: Velocidades de rolagem em Tendências tabulares.....	66
Tabela 5-4: Eventos revistos.....	67
Tabela 5-5: Status da bateria.....	70
Tabela 6-1: Níveis de senha do monitor HemoSphere Vita.....	74
Tabela 6-2: Navegação no menu Configuração avançada e proteção por senha.....	74
Tabela 6-3: Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha.....	75
Tabela 7-1: Cores do indicador de alarme visual.....	82
Tabela 7-2: Cores do indicador de status da meta.....	84
Tabela 7-3: Padrões de metas.....	85
Tabela 9-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap).....	103
Tabela 9-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial.....	108
Tabela 9-3: Status do intervalo Physiocal.....	108
Tabela 9-4: Dados de desempenho de Calibração.....	112

Tabela 10-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido.....	123
Tabela 10-2: Matriz de seleção do sensor.....	126
Tabela 10-3: Metodologia de validação da StO ₂	132
Tabela 10-4: Resultados dos estudos de validação clínica para StO ₂	133
Tabela 10-5: Níveis do indicador de qualidade do sinal.....	134
Tabela 11-1: Resultados de estudos de validação de bancada usando sangue e de validação clínica para realizar a análise de tendências da exatidão da variação relativa na hemoglobina (Δ ctHb).....	136
Tabela 12-1: Indicador de alarme visual do monitor HemoSphere Vita.....	138
Tabela 12-2: Luz de ligado/desligado do monitor HemoSphere Vita.....	139
Tabela 12-3: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight.....	140
Tabela 12-4: Luzes de comunicação do controlador de pressão*.....	141
Tabela 12-5: Falhas/alertas do sistema.....	142
Tabela 12-6: Advertências do monitor HemoSphere Vita.....	146
Tabela 12-7: Erros do teclado numérico.....	146
Tabela 12-8: Falhas/alertas do módulo HemoSphere VitaWave.....	147
Tabela 12-9: Advertências do HemoSphere VitaWave.....	153
Tabela 12-10: Resolução de problemas gerais do HemoSphere VitaWave.....	155
Tabela 12-11: Falhas/alertas de oximetria do tecido.....	156
Tabela 12-12: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido.....	159
Tabela A-1: Desempenho essencial do monitor HemoSphere Vita — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes.....	160
Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do monitor HemoSphere Vita.....	161
Tabela A-3: Especificações ambientais do monitor HemoSphere Vita.....	161
Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte do monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabela A-5: Características técnicas do monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabela A-6: Características físicas da bateria HemoSphere.....	163
Tabela A-7: Especificações ambientais da bateria HemoSphere.....	164
Tabela A-8: Características técnicas da bateria HemoSphere.....	164
Tabela A-9: Características físicas do módulo de tecnologia HemoSphere Vita.....	164
Tabela A-10: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight.....	164
Tabela A-11: Características de medição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere Vita com o cabo de oxímetro ForeSight.....	165
Tabela A-12: Características físicas do módulo HemoSphere VitaWave.....	165

Tabela A-13: Especificações ambientais do módulo HemoSphere VitaWave.....	166
Tabela A-14: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere VitaWave.....	166
Tabela A-15: Características da dedeira pletismográfica Edwards.....	166
Tabela B-1: Componentes do monitor HemoSphere Vita.....	168
Tabela C-1: Equações do perfil de oxigenação e cardíaco.....	171
Tabela D-1: Informações do paciente.....	172
Tabela D-2: Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica.....	172
Tabela D-3: Faixas de exibição e de alarme de parâmetros configuráveis.....	173
Tabela D-4: Padrões de zona vermelha de alarme e de metas dos parâmetros.....	173
Tabela D-5: Prioridades de alarmes, falhas e alertas dos parâmetros.....	174
Tabela D-6: Configurações de idioma padrão.....	174
Tabela F-1: Emissões eletromagnéticas.....	184
Tabela F-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF.....	184
Tabela F-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor HemoSphere Vita.....	185
Tabela F-4: Coexistência sem fio dentro da banda — limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor HemoSphere Vita (EUT) no modo não invasivo e dispositivos externos.....	186
Tabela F-5: Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, quedas de energia e campo magnético).....	187
Tabela F-6: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida).....	188

Como usar este manual

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

O manual do operador do monitor Edwards HemoSphere Vita é composto por doze capítulos e sete anexos. As figuras neste manual servem apenas como referência e podem não ser uma réplica exata das telas, devido às melhorias contínuas efetuadas no software.

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

ADVERTÊNCIA

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

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

AVISO

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

ADVERTÊNCIA

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

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

Capítulo	Descrição
9	Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave: descreve a metodologia por trás da tecnologia VitaWave e apresenta instruções para a configuração e a colocação do equipamento de monitoramento do paciente, bem como sobre como medir a pressão arterial não invasiva
10	Monitoramento de oximetria do tecido: descreve os procedimentos para a configuração e a operação do monitoramento de oximetria do tecido ForeSight
11	Recursos avançados: descreve os recursos avançados de monitoramento atualmente disponíveis para atualização com a plataforma de monitoramento HemoSphere Vita
12	Ajuda e resolução de problemas: descreve o menu Ajuda e fornece uma lista de falhas, alertas e mensagens com causas e ações sugeridas

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

Introdução

Índice

<i>Finalidade deste manual</i>	15
<i>Indicações de uso</i>	15
<i>Contraindicações de uso</i>	16
<i>Declaração de uso previsto</i>	16
<i>Benefício clínico previsto</i>	17
<i>Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor HemoSphere Vita</i>	17
<i>Convenções de estilo do manual</i>	20
<i>Abreviaturas encontradas neste manual</i>	21

1.1 Finalidade deste manual

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

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

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

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

Nem todas as dedeiras pletismográficas são fornecidas com uma fita de medição. Consulte as IFU (instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre a medição adequada do tamanho da dedeira pletismográfica, se aplicável.

1.2 Indicações de uso

1.2.1 Monitor HemoSphere Vita com módulo de tecnologia HemoSphere Vita e cabo de oxímetro ForeSight

O cabo de oxímetro ForeSight não invasivo destina-se ao uso como um monitor adjunto da saturação absoluta de oxigênio da hemoglobina regional do sangue sob os sensores em indivíduos com risco de estados isquêmicos com fluxo reduzido ou sem fluxo. O cabo de oxímetro ForeSight também se destina a monitorar as variações relativas da hemoglobina oxigenada, hemoglobina desoxigenada e de sua soma, a hemoglobina total,

do sangue sob os sensores. O cabo de oxímetro ForeSight destina-se a permitir a exibição da StO_2 e da variação relativa na hemoglobina total no monitor HemoSphere Vita.

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

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

1.2.2 Monitor HemoSphere Vita com módulo HemoSphere VitaWave

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

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

1.3 Contraindicações de uso

1.3.1 Monitor HemoSphere Vita com cabo de oxímetro ForeSight

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

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

1.3.2 Monitor HemoSphere Vita com módulo HemoSphere VitaWave

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

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

1.4 Declaração de uso previsto

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

A plataforma de monitoramento HemoSphere Vita destina-se ao uso com sensores Edwards ForeSight/ForeSight Jr e dedeiras pletismográficas VitaWave compatíveis.

A saturação de oxigênio dos tecidos, StO_2 , pode ser monitorada com o monitor HemoSphere Vita, um módulo de tecnologia HemoSphere Vita conectado e o cabo de oxímetro ForeSight, conforme listado abaixo na Tabela 1-1 na página 17.

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
StO ₂	saturação de oxigênio dos tecidos	cabo de oxímetro ForeSight e módulo de tecnologia HemoSphere Vita	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
ΔctHb	variação relativa na hemoglobina total			

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor HemoSphere Vita e um módulo HemoSphere VitaWave conectado se encontra abaixo, na Tabela 1-2 na página 17.

Tabela 1-2: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere VitaWave

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DIA _{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial	Módulo HemoSphere VitaWave	somente adulto	sala de operações e unidade de terapia intensiva
PAM	pressão arterial média			
FP	frequência de pulso			
SYS _{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial			
Para obter mais informações, consulte Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo VitaWave) na página 96.				

ADVERTÊNCIA

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

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

1.5 Benefício clínico previsto

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

1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor HemoSphere Vita

O monitor HemoSphere Vita é equipado com três compartimentos de módulos de expansão de tecnologia (dois em tamanho padrão e um em tamanho grande [L-Tech]). Os pontos de conexão dos módulos e dos cabos estão localizados no painel lateral esquerdo. Consulte a Figura 1-1 na página 18.

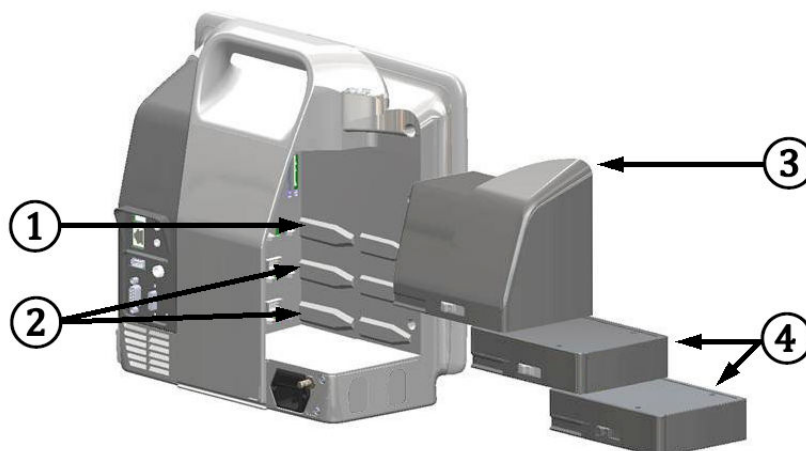


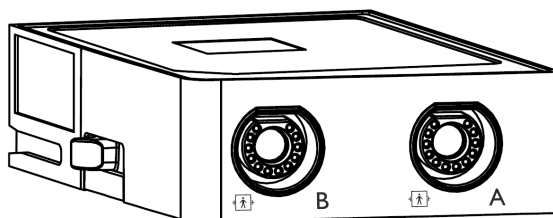
Figura 1-1: Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor HemoSphere Vita

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. compartimento de módulo de expansão L-Tech (1) | 3. módulo de expansão L-Tech |
| 2. compartimentos de módulos de expansão (2) | 4. módulos de expansão (2) |

Cada módulo/cabo está associado a uma tecnologia de monitoramento hemodinâmico específica da Edwards. Os módulos atualmente disponíveis incluem o módulo de tecnologia HemoSphere Vita, apresentado a seguir e descrito em detalhes no capítulo 10, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere na página 114. O módulo de tecnologia grande (L-Tech) inclui o módulo HemoSphere VitaWave e é apresentado a seguir e descrito em detalhes no capítulo 9, Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave na página 95.

1.6.1 Módulo de tecnologia HemoSphere Vita

O módulo de tecnologia HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão. Esse módulo se conecta com o cabo de oxímetro ForeSight para a oximetria do tecido (StO₂).



1.6.1.1 Módulo de tecnologia HemoSphere Vita e cabo de oxímetro ForeSight

O módulo de tecnologia HemoSphere Vita possibilita o monitoramento da oximetria do tecido (StO₂) com um cabo de oxímetro ForeSight e sensores de oximetria do tecido compatíveis. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria do tecido, consulte o capítulo 10, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere na página 114. A Tabela 1-3 na página 19 lista os parâmetros disponíveis ao usar o módulo de tecnologia HemoSphere Vita e o cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

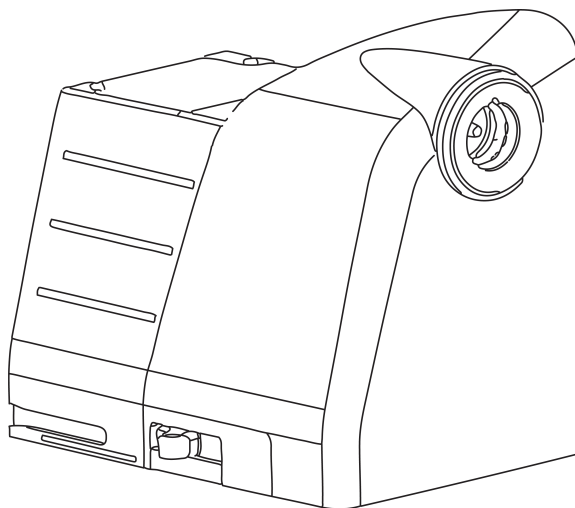
Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.

Tabela 1-3: Descrição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere Vita com o cabo de oxímetro ForeSight

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
Oximetria do tecido (StO ₂)	Saturação absoluta de oxigênio dos tecidos conforme medida na superfície anatômica abaixo do local do sensor	Detecção de reflexo da luz próxima ao infravermelho pelo sensor ForeSight/ForeSight Jr
Variação relativa na hemoglobina total (Δ ctHb)	Valor de tendência calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada (Δ O ₂ Hb e Δ HHb)	Detecção de reflexo da luz próxima ao infravermelho pelo sensor ForeSight/ForeSight Jr

1.6.2 Módulo HemoSphere VitaWave

O módulo HemoSphere VitaWave com um controlador de pressão e dedeira(s) pletismográfica(s) compatíveis conectados possibilita a medição não invasiva da forma de onda da pressão arterial de um paciente e dos parâmetros hemodinâmicos associados. O módulo HemoSphere VitaWave encaixa no compartimento para tecnologia grande (L-Tech). Para obter mais informações, consulte o capítulo 9, Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave na página 95.



Observação

O módulo HemoSphere VitaWave foi validado quanto à sua compatibilidade com as dedeiras pletismográficas Edwards ClearSight e Acumen IQ.

Tabela 1-4: Descrição dos parâmetros-chave do módulo HemoSphere VitaWave

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
pressão sanguínea diastólica (DIA _{ART})	pressão sanguínea diastólica	dedeira VitaWave*
pressão arterial média (PAM)	pressão arterial sistêmica média em um ciclo cardíaco	dedeira VitaWave*
frequência de pulso (FP)	número de pulsos da pressão arterial por minuto	dedeira VitaWave*
pressão sistólica (SYS _{ART})	pressão sanguínea sistólica	dedeira VitaWave*
*O módulo HemoSphere VitaWave é compatível com a dedeira ClearSight e com a dedeira Acumen IQ		

1.6.3 Documentação e treinamento

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

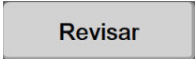
- Manual do operador do monitor HemoSphere Vita
- Guia de início rápido do monitor HemoSphere Vita
- Instruções de uso do cabo de saída de pressão HemoSphere
- Instruções de uso do sensor de referência cardíaco Edwards
- Instruções de uso da bateria HemoSphere
- Instruções de uso do suporte de rolo HemoSphere

As instruções de uso são incluídas com os componentes do monitor HemoSphere Vita. Consulte a Tabela B-1 na página 168. Para obter mais informações sobre como é possível receber treinamento ou a documentação disponível para o monitor HemoSphere Vita, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards. Consulte o anexo E, Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 176.

1.7 Convenções de estilo do manual

A Tabela 1-5 na página 20 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

Tabela 1-5: Convenções de estilo do manual do operador

Convenção	Descrição
Negrito	O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.
Botão negrito	Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão Revisar aparece na tela como: 
→	Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas consecutivamente pelo operador.
	Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o elemento gráfico de navegação ou menu mostrado. Consulte a Tabela 2-1 na página 30 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos no monitor HemoSphere Vita.

Convenção	Descrição
Ícone Zerar e Formato de onda 	O texto em negrito com um ícone de menu indica um ícone que é ligado a um termo ou locução de software que aparece na tela. Por exemplo, o ícone Zerar e Formato de onda é exibido na tela como: 

1.8 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-6: Acrônimos, abreviaturas

Abreviatura	Definição
A/D	analógico/digital
ART	pressão arterial sistêmica
IMC	índice de massa corporal
ASC	área da superfície corporal
Δ ctHb	variação relativa na hemoglobina total
DIA _{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica
DPT	transdutor de pressão descartável
HEMPC	controlador de pressão
Hb	hemoglobina
FC	frequência cardíaca
FC _{méd}	frequência cardíaca média
AI	análise de intervenção
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
LED	diodo emissor de luz
PAM	pressão arterial média
NIBP	pressão arterial não invasiva
SO	sala de operações
PC2	controlador de pressão
POST	autoteste de inicialização
FP	frequência de pulso
SaO ₂	saturação de oxigênio
IQS	indicador de qualidade do sinal
T sup.	temperatura da superfície
StO ₂	saturação de oxigênio dos tecidos
SYS _{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica
Toque	interaja com o monitor HemoSphere Vita tocando na tela.
USB	barramento serial universal (Universal Serial Bus)

Segurança e símbolos

Índice

<i>Definições dos termos e sinais de segurança</i>	22
<i>Advertências</i>	22
<i>Avisos</i>	27
<i>Símbolos da interface do usuário</i>	30
<i>Símbolos nas etiquetas do produto</i>	33
<i>Normas aplicáveis</i>	36
<i>Desempenho essencial do monitor HemoSphere Vita</i>	36

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

2.1.1 Advertência

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

ADVERTÊNCIA

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

2.1.2 Aviso

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

AVISO

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

2.1.3 Observação

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

Observação

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

2.2 Advertências

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

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

- Não utilize a plataforma de monitoramento HemoSphere Vita sem ter uma cobertura de entrada de cabo de alimentação instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido. (capítulo 3)
- Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido. (capítulo 3)
- Para evitar o risco de choque elétrico, o monitor HemoSphere Vita só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores de energia de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como "exclusivo do hospital", "categoria hospitalar" ou equivalente. (capítulo 3)
- Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes do monitor HemoSphere Vita que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 3)
- No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente. (capítulo 6)
- Use o recurso de **Novo paciente** ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado ao monitor HemoSphere Vita. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico. (capítulo 6)
- Não use configurações/predefinições de alarme que difiram do mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área única, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou de cirurgia cardíaca. Os alarmes conflitantes podem afetar a segurança do paciente. (capítulo 7)
- Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida. (capítulo 7)
- Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida. (capítulo 7)
- Os alarmes fisiológicos sonoros e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1–4 parâmetros exibidos nos blocos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro-chave, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro. (capítulo 7)
- Assegure-se de que o **Modo de Demonstração** não esteja ativado em um contexto clínico para garantir que os dados simulados não sejam considerados por engano como dados clínicos. (capítulo 7)
- O uso da tecnologia VitaWave não é recomendado para pacientes com idades <18 anos. (capítulo 9)
- Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente. (capítulo 9)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere VitaWave (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 9)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de nenhuma forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto. (capítulo 9)
- Não esterilize nenhum componente do sistema não invasivo HemoSphere Vita. O sistema não invasivo HemoSphere Vita é fornecido não estéril. (capítulo 9)
- Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento. (capítulo 9)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes. (capítulo 9)
- Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos. (capítulo 9)
- Os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Vita não são à prova de desfibrilação. Desconecte o sistema antes de desfibrilar. (capítulo 9)

- Use somente dedeiras pletismográficas, sensor de referência cardíaco e outros acessórios, cabos e/ou componentes do sistema não invasivo HemoSphere Vita da Edwards compatíveis que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 9)
- Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes e sensores do sistema não invasivo HemoSphere Vita do paciente e desconecte o paciente completamente do instrumento. (capítulo 9)
- Não aperte demais a cinta do controlador de pressão ou a(s) dedeira(s) pletismográfica(s). (capítulo 9)
- Não coloque a cinta do controlador de pressão na pele lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão. (capítulo 9)
- A colocação ou o dimensionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a um monitoramento inexato. (capítulo 9)
- Não use o sistema não invasivo HemoSphere Vita como um monitor de frequência cardíaca. (capítulo 9)
- Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Vita fora do campo de irradiação. Se um componente de monitoramento for exposto à irradiação, as leituras poderão ser afetadas. (capítulo 9)
- Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições. (capítulo 9)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de tecnologia HemoSphere Vita (conexão de peça aplicada, à prova de desfibrilação) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 10)
- Antes da instalação, verifique integralmente as conexões do cabo de oxímetro ForeSight à procura de eventuais danos. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo ou representar perigo à segurança. (capítulo 10)
- Para eliminar qualquer chance de contaminação entre pacientes, o cabo de oxímetro ForeSight e suas conexões deverão ser limpos após cada caso. (capítulo 10)
- Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o cabo de oxímetro ForeSight ou as conexões dos cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser desinfetados. Se o cabo de oxímetro ForeSight ou suas conexões não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. (capítulo 10)
- Para reduzir o risco de danificar os elementos internos dos conjuntos de cabos — dentro do alojamento de cabo de oxímetro ForeSight — evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nas conexões do cabo. (capítulo 10)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto. (capítulo 10)
- Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar sensores em um lugar com pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão em tais locais pode reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele. (capítulo 10)
- Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema. (capítulo 10)
- Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol). (capítulo 10)
- Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO₂ será registrado. (capítulo 10)
- Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção. (capítulo 10)

- Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. O descarte deverá ser feito de acordo com as políticas do hospital ou instituição local. (capítulo 10)
- Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado. (capítulo 10)
- Sempre leia a embalagem do sensor. (capítulo 10)
- Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutores e não devem entrar em contato com outras partes condutoras e aterradas, exceto monitores de entropia ou de EEG. Tais contatos eliminariam o isolamento do paciente e cancelariam a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 10)
- Não aplicar os sensores de forma apropriada pode levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem parcialmente desalojados podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio. (capítulo 10)
- Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor. (capítulo 10)
- O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em outro local. (capítulo 10)
- Não conecte mais do que um paciente ao cabo de oxímetro ForeSight. Isso pode comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 10)
- O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do cabo são "Tipo BF à prova de desfibrilação" e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do cabo poderão ser inexatas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois. (capítulo 10)
- Nenhuma ação separada é necessária ao utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco. (capítulo 10)
- Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte. (capítulo 10)
- Se a exatidão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em questão. (capítulo 10)
- O teste de operação do cabo de oxímetro ForeSight deve ser feito pelo menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere Vita. O descumprimento pode levar a lesões. Se o cabo não responder, ele não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa. (capítulo 10)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes aprovados do monitor HemoSphere Vita que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
- O monitor HemoSphere Vita não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo E)
- **Risco de choque ou incêndio!** Não submerja o monitor HemoSphere Vita, os módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo E)
- Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O cabo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor HemoSphere Vita precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente. (anexo E)
- Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. (anexo E)
- Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido. (anexo E)

- **Risco de explosão!** Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte. (anexo E)
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto. (anexo F)
- Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor HemoSphere Vita. (anexo F)
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor HemoSphere Vita. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor HemoSphere Vita são fornecidas na Tabela F-3 na página 185. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere. (anexo F)

2.3 Avisos

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

- as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
- Inspeccione o monitor HemoSphere Vita e todos os acessórios e equipamentos utilizados em conjunto com o monitor em busca de eventuais danos antes do uso. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que a carcaça possa estar comprometida.
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 3)
- Não exponha o monitor HemoSphere Vita a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A. (capítulo 3)
- Não exponha o monitor HemoSphere Vita a ambientes sujos ou empoeirados. (capítulo 3)
- Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor HemoSphere Vita. (capítulo 3)
- Não use o monitor HemoSphere Vita em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD. (capítulo 3)
- Não use o monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
- Ao mover o instrumento, certifique-se de que ele esteja desligado, e retire o cabo de alimentação. (capítulo 3)
- Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebotático. (capítulo 4)
- Passe um antivírus no pen drive USB antes de inseri-lo, para evitar problemas com vírus ou malware. (capítulo 8)
- O módulo HemoSphere VitaWave exibe e analisa uma forma de onda arterial radial reconstruída. Os médicos devem levar em consideração essa reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar uma forma de onda da pressão arterial braquial. (capítulo 9)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar. (capítulo 9)
- A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere Vita não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade. (capítulo 9)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 9)
- Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebotático. (capítulo 9)
- O sistema não invasivo HemoSphere Vita não se destina ao uso como um monitor de apneia. (capítulo 9)
- Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível. (capítulo 9)

- As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:
 - HRS incorretamente calibrado e/ou nivelado
 - Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:
 - * Bombas de balão intra-aórtico
 - Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
 - Má circulação sanguínea nos dedos.
 - Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
 - Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
 - Artefatos e baixa qualidade de sinal.
 - Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
 - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

(capítulo 9)

- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental. (capítulo 9)
- A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia. (capítulo 9)
- As pulsações do suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso na tela de frequência de pulso do instrumento. Verifique a frequência de pulso do paciente em relação à frequência cardíaca de um ECG. (capítulo 9)
- A medição da frequência de pulso se baseia na detecção óptica de um pulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. A frequência de pulso não deve ser usada como uma alternativa ou como substituta para a análise de arritmia baseada em ECG. (capítulo 9)
- O monitoramento sem um HRS pode levar a imprecisões nas medições. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e com a diferença de altura entre o dedo e o coração medida com exatidão. (capítulo 9)
- Não posicione o paciente em uma posição não supina durante o monitoramento sem um HRS. Isso pode levar a um lançamento do deslocamento vertical inexato para o HRS e a inexatidões nas medições. (capítulo 9)
- Não realize uma calibração da PA durante os períodos de monitoramento em que a pressão arterial parece instável. Isso pode resultar em medições inexatas da pressão arterial. (capítulo 9)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight onde o LED de status não puder ser visto com facilidade. (capítulo 10)
- Aplicar pressão excessiva pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 10)
- Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo em qualquer posição que possa representar um risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 10)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do cabo, o que pode levar ao aumento da temperatura do invólucro do cabo e causar lesões. (capítulo 10)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar. (capítulo 10)
- Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos. (capítulo 10)
- O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme. (capítulo 10)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor. (capítulo 10)

- Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo de oxímetro ForeSight em qualquer posição que possa representar um risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 10)
- Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo da StO_2 inicial. (capítulo 10)
- As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos. (capítulo 10)
- Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem: mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento. (capítulo 10)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor. (capítulo 10)
- Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO_2 da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO_2 podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO_2 possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight. (capítulo 10)
- Se algum dos LEDs do cabo de oxímetro ForeSight não acender, o cabo não poderá ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo. (capítulo 12)
- Durante a aplicação, não pince qualquer um dos tubos ou fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confirme que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão. (anexo B)
- Não levante a PCCVR a partir de qualquer outro ponto que não seja a aba frontal. (anexo B)
- Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso. (anexo E)
- Os módulos e os cabos da plataforma do monitor HemoSphere Vita são sensíveis à descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos ou do módulo e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado. (anexo E)
- Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor HemoSphere Vita, de seus acessórios, módulos ou cabos. (anexo E)
- Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados. (anexo E)
- NÃO:
 - deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica.
 - deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor.

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards. (anexo E)

- Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar. (anexo E)
- Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma. (anexo E)
- Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno). Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos. (anexo E)
- Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão. (anexo E)
- Não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido. (anexo E)

- Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar. (anexo E)
- Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais. (anexo E)
- O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
 - Aumentar a separação entre os equipamentos.
 - Consultar o fabricante para obter ajuda.

(anexo F)

2.4 Símbolos da interface do usuário

A seguir estão os ícones que aparecem na tela do monitor HemoSphere Vita. Para saber mais sobre a aparência e a navegação na tela, consulte o capítulo 5, Navegação pelo monitor HemoSphere Vita na página 54. Certos ícones só aparecem durante o monitoramento com um cabo ou módulo de tecnologia hemodinâmica específico, conforme especificado.

Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	Iniciar o monitoramento não invasivo (módulo HemoSphere VitaWave)
	Parar o monitoramento não invasivo (módulo HemoSphere VitaWave)
	Retomar o monitoramento não invasivo após o alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere VitaWave)
	Zerar e Formatar de onda
	Menu de configurações
	Página inicial (retornar à tela de monitoramento principal)
	Exibir forma de onda da pressão
	Ocultar forma de onda da pressão
	Silenciar alarmes audíveis

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	Alarmes em pausa (silenciados) com temporizador de contagem regressiva (consulte Silenciar alarmes audíveis em Barra de navegação na página 55)
	Retomar o monitoramento com o tempo transcorrido a partir da pausa de monitoramento
	Dados do paciente (os dados demográficos foram inseridos)
	Dados do paciente (os dados demográficos foram ignorados)
Ícones do menu Ferramentas clínicas	
	Rever Eventos
	Zerar e Formato de onda
	Calibração da PA (PA do VitaWave) (módulo HemoSphere VitaWave)
	Calibração do HRS
	Ferramentas de ctHb
	Dados do paciente
Ícones de navegação pelos menus	
	Retornar à tela de monitoramento principal
	Retornar ao menu anterior
	Cancelar
	Rolar para selecionar um item na lista vertical
	Rolagem vertical pela página
	Rolagem horizontal

Ícones de navegação pelos menus	
	Enter
	Tecla Enter do teclado numérico
	Tecla backspace do teclado numérico
	Mover cursor para a esquerda por 1 caractere
	Mover cursor para a direita por 1 caractere
	Tecla cancelar do teclado numérico
	Item habilitado
	Item não habilitado
	Relógio/forma de onda — permite que o usuário veja dados históricos ou dados intermitentes
Ícones de blocos de parâmetro	
	Menu Alarmes / Metas: indicador de alarme sonoro dos parâmetros habilitado
	Menu Alarmes / Metas: indicador de alarme sonoro dos parâmetros desabilitado
	Barra indicadora de qualidade do sinal Consulte IQS na página 107 (módulo HemoSphere VitaWave)
	Valor de ΔctHb (apenas StO ₂) (recurso avançado)
Ícones da barra de informações	
	Imagem instantânea (captura de tela)
	Ícones indicadores da duração da bateria na barra de informações Consulte a Tabela 5-5 na página 70
	Brilho da tela
	Volume do alarme

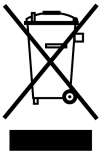
Ícones da barra de informações	
	Travar a Tela
	Atalho do menu Ajuda
	Rever Eventos
	Tempo até o modo de alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere VitaWave, consulte Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109)
	Tempo até a finalização do modo de alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere VitaWave, consulte Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109)
Ícones de análise de intervenção	
	Botão de análise de intervenção
	Indicador do tipo de análise de intervenção para evento personalizado (cinza)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para prova posicional (roxo)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para uma prova de volume (azul)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção (verde)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para oximetria (vermelho)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para evento (amarelo)
	Ícone de editar no balão de informações de intervenção
	Ícone de teclado para inserir observações na tela de edição de intervenção

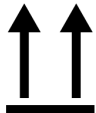
2.5 Símbolos nas etiquetas do produto

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

Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto

Símbolo	Descrição
	Fabricante

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
Rx only	Aviso: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
IPX1	Fornecer proteção contra queda vertical de água em conformidade com a classificação IPX1
	Coleta separada para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
FC	Conformidade com a Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) — apenas EUA
	Este dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante que pode causar interferências de RF com outros dispositivos próximos.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siga as instruções de uso no site
	Intertek ETL
	Número de modelo
	Número de série
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Inseguro em ambiente de RM
	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)
	Código de lote
	Quantidade
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Importador
Etiquetas de identificação dos conectores	
	Pino do terminal equipotencial
	USB 3.0
	Saída de pressão (DPT)
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF
	Pressão arterial contínua não invasiva
	Remova a tampa do controlador de pressão deste lado
	Não remova a tampa do controlador de pressão deste lado
Etiquetas de embalagem adicionais	
	Manter seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Este lado para cima
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso

Etiquetas de embalagem adicionais	
	Caixa fabricada com papelão reciclável
	Consulte as instruções de uso
	Armazenar em um local fresco e seco
	Data de vencimento
	Período de uso ecologicamente correto (EFUP) — apenas na China

Observação

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

2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3: Normas aplicáveis

Norma	Título
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial + emenda 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Equipamento eletromédico — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes
IEC 60601-2-34:2011	Equipamento eletromédico — Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoramento de pressão arterial
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Equipamento eletromédico — Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos/monitores de monitoramento multifuncional de pacientes
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicações e troca de informações entre sistemas; Redes de área metropolitana e local — Requisitos específicos, Parte 11: Especificações de controle de acesso médio (MAC) de LAN sem fio e camada física (PHY)

2.7 Desempenho essencial do monitor HemoSphere Vita

A plataforma deverá fornecer a medição não invasiva da pressão arterial com uma dedeira pletismográfica Edwards compatível de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir StO₂ com um módulo de oximetria e sensor compatíveis de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá fornecer alarmes, alertas, indicadores e/ou o status do sistema quando não for capaz de fornecer uma medição exata do parâmetro hemodinâmico aplicável. Para obter mais informações, consulte Características do desempenho essencial na página 160.

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

Instalação e configuração

Índice

<i>Desembalagem</i>	38
<i>Portas de conexão do monitor HemoSphere Vita</i>	39
<i>Instalação do monitor HemoSphere Vita</i>	43
<i>Inicialização</i>	46
<i>Desligamento e modo de economia de energia</i>	48

3.1 Desembalagem

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

3.1.1 Conteúdo da embalagem

A plataforma de monitoramento HemoSphere Vita é modular e, portanto, as configurações da embalagem podem variar conforme o kit encomendado. O sistema de monitoramento HemoSphere Vita, que é a configuração do kit básico, contém o monitor HemoSphere Vita, o cabo de alimentação elétrica, a tampa da entrada de alimentação, o conjunto de baterias HemoSphere, dois módulos de expansão, um módulo de expansão L-Tech, um guia de início rápido e um pen drive (dispositivo USB) contendo este manual do operador. Consulte a Tabela 3-1 na página 38. Os itens descartáveis e acessórios podem ser fornecidos separadamente. Recomenda-se que o usuário confirme o recebimento de todos os equipamentos encomendados. Consulte o anexo B: Acessórios na página 168 para ver uma lista completa dos acessórios disponíveis.

Tabela 3-1: Componentes para monitoramento com HemoSphere Vita

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

3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma

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

Tabela 3-2: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com o módulo HemoSphere VitaWave

Opções de dedeira pletismográfica (uma é necessária)	Parâmetros monitorados e calculados	
	FP	SYS/ DIA/ PAM
Dedeira pletismográfica VitaWave	•	•
Dedeira pletismográfica ClearSight/Acumen IQ	•	•

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

Acessório necessário	Oximetria do tecido (StO ₂)
Cabo de oxímetro ForeSight	•
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•

ADVERTÊNCIA

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

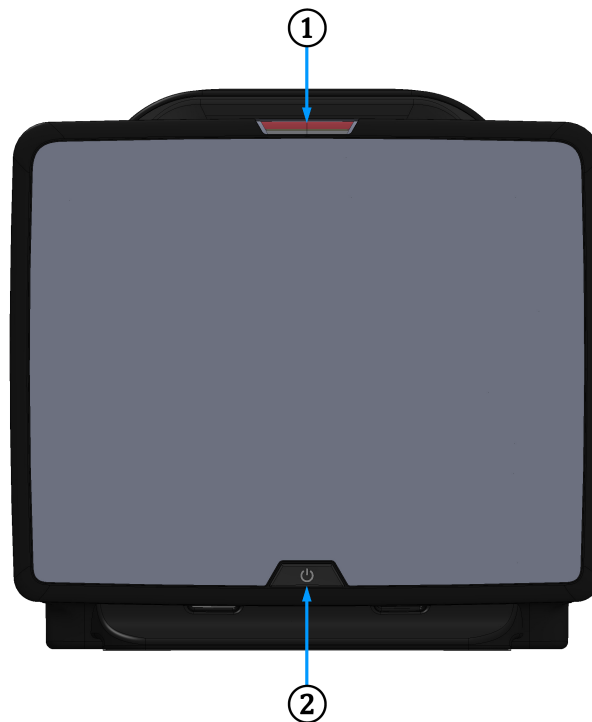
AVISO

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

3.2 Portas de conexão do monitor HemoSphere Vita

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

3.2.1 Frente do monitor

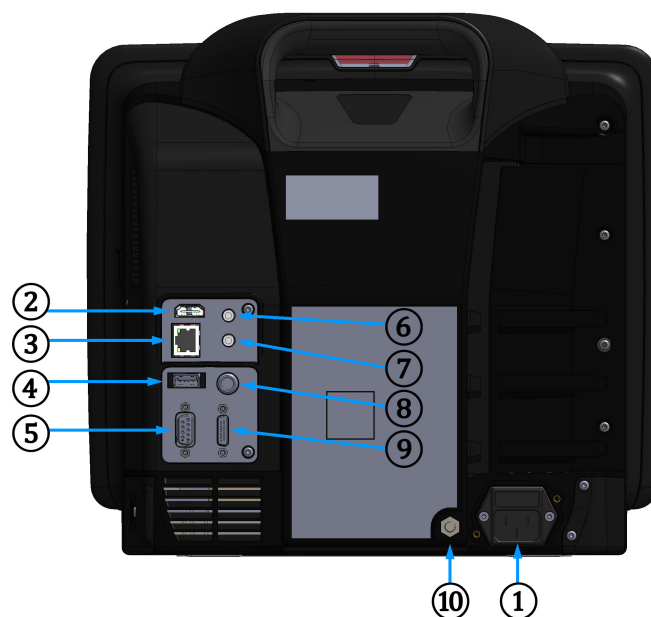


1. indicador de alarme visual

2. botão liga/desliga

Figura 3-1: Visão frontal do monitor HemoSphere Vita

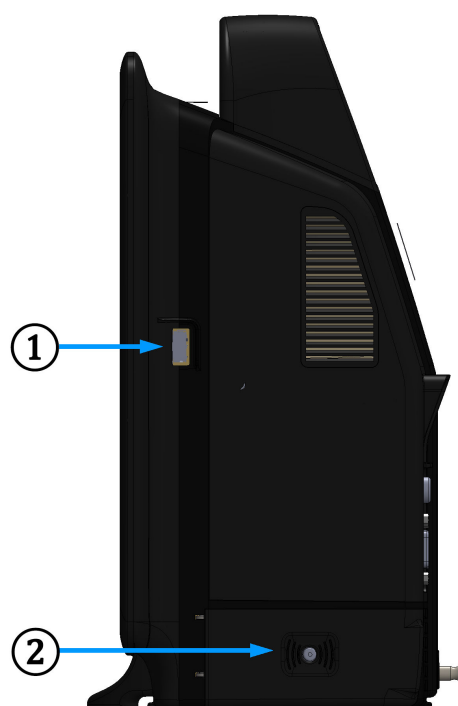
3.2.2 Traseira do monitor



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

Figura 3-2: Visão traseira do monitor HemoSphere Vita

3.2.3 Painel direito do monitor

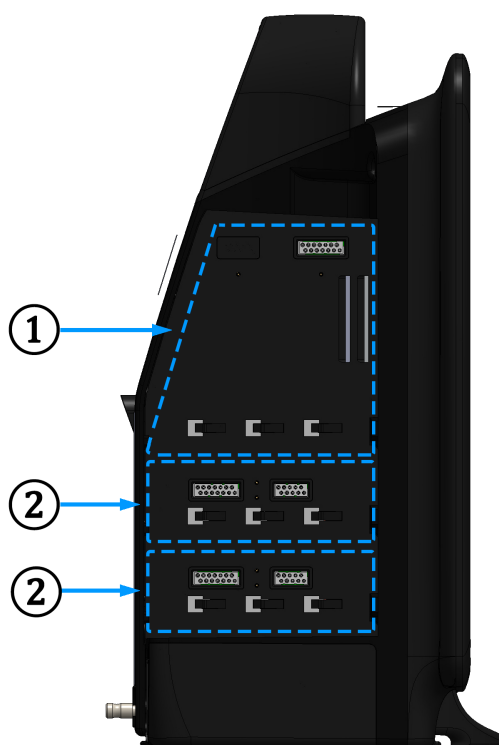


1. entrada USB

2. porta do compartimento da bateria

Figura 3-3: Painel direito do monitor HemoSphere Vita

3.2.4 Painel esquerdo do monitor



1. compartimento de módulo de expansão L-Tech

2. compartimentos de módulos de expansão (2)

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

3.3 Instalação do monitor HemoSphere Vita

3.3.1 Opções e recomendações de montagem

O monitor HemoSphere Vita deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável ou montado com segurança em um suporte compatível, segundo as práticas da sua instituição. Durante o uso, o operador deve estar posicionado em frente ao monitor e na proximidade imediata do mesmo. O dispositivo é destinado para uso por um único usuário por vez. O monitor HemoSphere Vita pode ser montado em um suporte de rolo disponível como acessório opcional. Consulte Descrição dos Acessórios Adicionais na página 169 para obter mais informações. Entre em contato com o representante local da Edwards para ver as recomendações sobre outras opções de montagem.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

O monitor HemoSphere Vita deve ser posicionado verticalmente para assegurar a proteção contra entrada IPX1.

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

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

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

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

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

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

AVISO

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

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

Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor HemoSphere Vita.

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

Não use o monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalação da bateria

Abra a porta da bateria (Figura 3-3 na página 42) e insira o pacote de baterias no respectivo compartimento, assegurando que ele esteja totalmente inserido e posicionado. Feche a porta da bateria e certifique-se de que a trava esteja bem fechada. Siga as instruções a seguir para conectar o cabo de alimentação e carregar a bateria por completo. Não use um pacote de baterias novo como fonte de alimentação enquanto ele não tenha sido completamente carregado.

Observação

Para assegurar que o nível de carga da bateria exibido no monitor seja preciso, condicione a bateria antes da primeira utilização. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 181.

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

3.3.3 Conexão do cabo de alimentação

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

1. Se a tampa de entrada de alimentação já estiver instalada, remova os dois parafusos (Figura 3-5 na página 45) que ligam a tampa de entrada de alimentação ao painel traseiro do monitor.
2. Conecte o cabo de alimentação destacável. Certifique-se de que o plugue está instalado com segurança.
3. Fixe a tampa de entrada do cabo de alimentação sobre o plugue passando o cabo de alimentação através da abertura da tampa e pressionando a tampa e a vedação contra o painel traseiro do monitor, alinhando os dois furos de parafusos.
4. Insira os parafusos novamente para ajustar a tampa ao monitor.
5. Ligue o cabo de alimentação à tomada de padrão hospitalar.

ADVERTÊNCIA

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

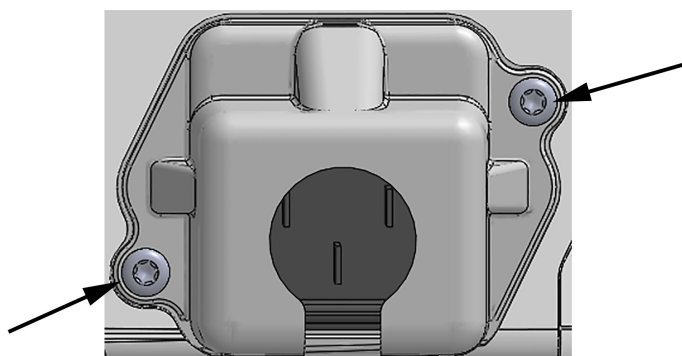


Figura 3-5: Tampa de entrada de alimentação do monitor HemoSphere Vita — localizações dos parafusos

3.3.3.1 Conexão equipotencial

Este monitor DEVE estar aterrado durante a operação (equipamento de classe I de acordo com a IEC 60601-1). Se um receptáculo de grau hospitalar ou de três pinos não estiver disponível, um eletricista do hospital deve ser consultado para garantir o aterramento adequado. Um terminal equipotencial é fornecido no painel traseiro do monitor (Figura 3-2 na página 41) para ser conectado a um sistema de aterramento equipotencial (cabo equipotencial).

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico

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

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

ADVERTÊNCIA

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

3.4 Inicialização

3.4.1 Procedimento de inicialização

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



Figura 3-6: Tela de inicialização

Observação

Se os testes de diagnóstico detectarem uma condição de erro, uma tela de erro do sistema substituirá a tela de inicialização. Consulte o capítulo 12: Resolução de problemas na página 137 ou o anexo E: Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 176. Se isso não resolver o problema, entre em contato com o representante da Edwards Lifesciences para obter assistência.

3.4.2 Seleção do idioma

Ao inicializar o monitor HemoSphere Vita pela primeira vez, são oferecidas opções de idiomas que afetam o idioma de exibição, os formatos de data e hora e as unidades de medida. A tela de seleção do idioma aparece depois que o software é inicializado e o POST é concluído. A seleção do idioma também configura as unidades de medida exibidas e o formato de data e hora de acordo com as configurações padrão do idioma escolhido (consulte o anexo D: Configurações e padrões do monitor na página 172).

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

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

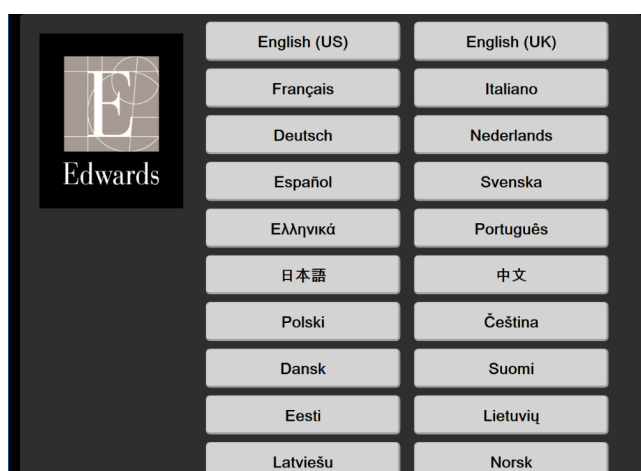


Figura 3-7: Tela de seleção do idioma

Observação

A Figura 3-6 na página 47 e a Figura 3-7 na página 47 são exemplos de telas de inicialização e de seleção do idioma.

3.4.3 Selecionar o ID do dispositivo

Após a primeira inicialização do monitor HemoSphere Vita, o usuário pode selecionar um **ID do dispositivo** ou nome para o monitor na tela **Dados do Novo Paciente**. Consulte a Novo paciente na página 76. O **ID do dispositivo** assume por padrão o valor do número de série do monitor, mas pode ser alterado para qualquer nome de 20 caracteres. O **ID do dispositivo** é exibido no centro da barra de informações. Consulte a Barra de informações na página 69.

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

3.5 Desligamento e modo de economia de energia

Para desligar o monitor, toque no botão liga/desliga. Veja (2) na Figura 3-1 na página 40. As opções a seguir serão exibidas:

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

Início rápido do monitor HemoSphere Vita

Índice

<i>Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere.</i>	<i>49</i>
<i>Monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave.</i>	<i>52</i>

Observação

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

4.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

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

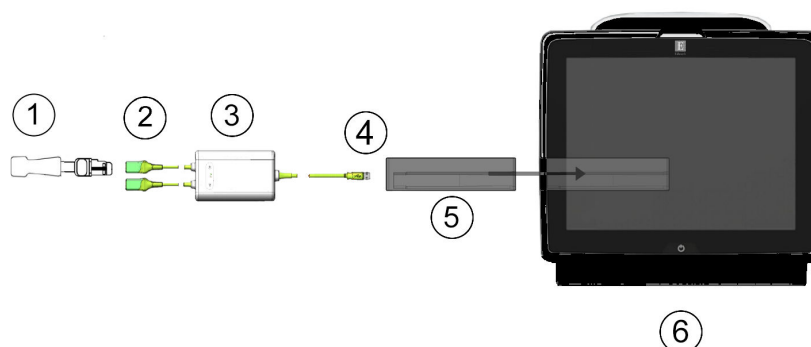
Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

4.1.1 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita



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

Figura 4-1: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido

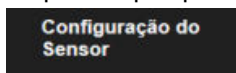
1. Insira o módulo de tecnologia HemoSphere Vita no monitor. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor HemoSphere Vita. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo de oxímetro ForeSight no módulo de tecnologia. Até dois cabos de oxímetro ForeSight podem ser conectados a cada módulo de tecnologia.
5. Conecte o(s) sensor(es) ForeSight/ForeSight Jr compatível(eis) ao cabo de oxímetro ForeSight. Até dois sensores podem ser conectados a cada cabo de oxímetro ForeSight. Veja Conexão de sensores ao paciente na página 125 e consulte as instruções de uso do sensor ForeSight e do ForeSight Jr para obter orientações adequadas de aplicação.
6. O monitoramento começa automaticamente após o(s) sensor(es) ForeSight serem conectados ao cabo de oxímetro ForeSight.
7. Se **StO₂** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO₂ <Ch>** como parâmetro-chave na guia **Selecionar Parâmetro** do menu de configuração do bloco, sendo **<Ch>** o canal do sensor. As opções para o canal são **A1** e **A2** para o cabo de oxímetro ForeSight A e **B1** e **B2** para o cabo de oxímetro ForeSight B.
8. O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro. Toque na figura do paciente no bloco de parâmetro para acessar a guia **Configuração do Sensor** do menu de configuração do bloco.



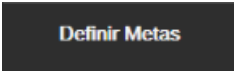


9. Selecione o modo de monitoramento de paciente: adulto  ou pediátrico .
10. Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a Tabela 10-1 na página 123 para ver uma lista de localizações disponíveis para o sensor.

11. Toque no ícone de página inicial  para retornar à janela de monitoramento.
12. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Configuração do Sensor**

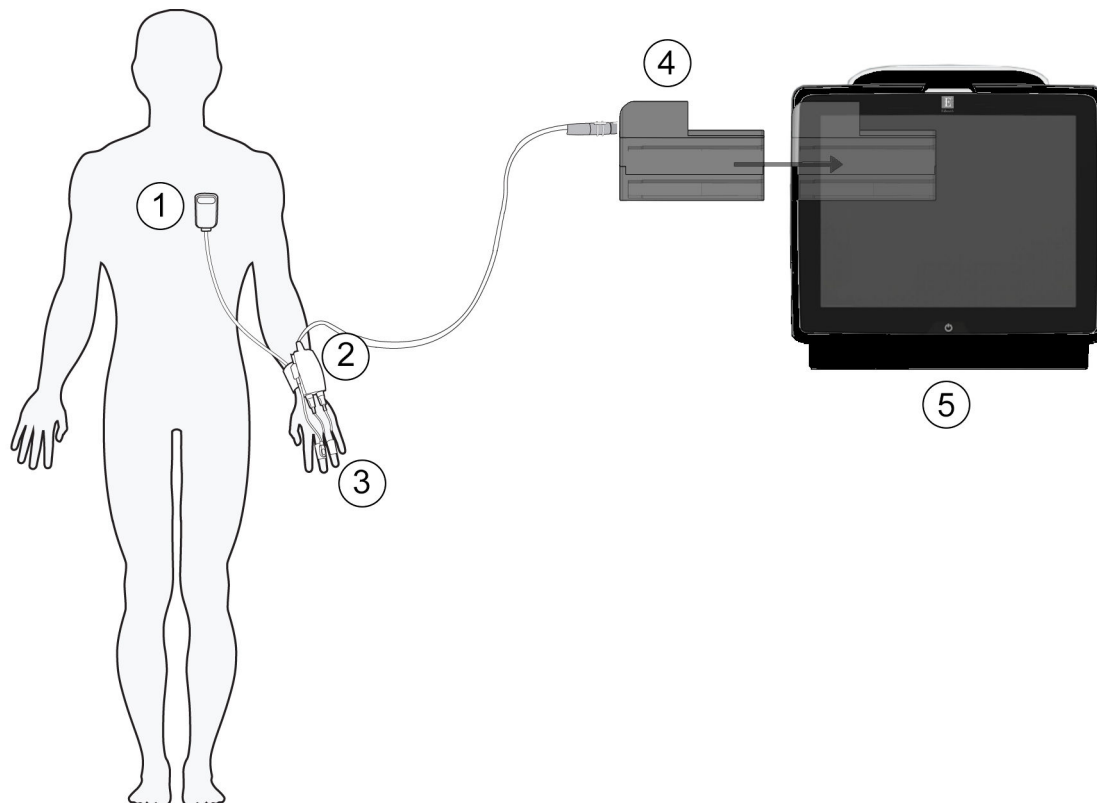


para ajustar o **Lembrete de Verificação da Pele** ou a **Ponderação** para o sensor em questão.

13. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Definir Metas**  para ajustar os **Alarmes / Metas** para **StO₂**.

4.2 Monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave

4.2.1 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita



1. sensor de referência cardíaco
2. controlador de pressão
3. dedeira(s) pletismográfica(s)

4. módulo HemoSphere VitaWave
5. monitor HemoSphere Vita

Figura 4-2: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita

1. Insira o módulo HemoSphere VitaWave no compartimento para tecnologia grande (L-Tech) do monitor. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor HemoSphere Vita. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Conecte o controlador de pressão ao módulo HemoSphere VitaWave.
5. Passe a faixa do controlador de pressão em volta do pulso do paciente e prenda o controlador de pressão compatível à faixa. Qualquer um dos pulsos pode ser usado, mas o braço não dominante é o preferencial.
6. Selecione a dedeira pletismográfica de tamanho adequado usando a fita de medição de dedeiras pletismográficas.
7. Coloque a dedeira pletismográfica no dedo do paciente. Consulte as IFU (Instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre o posicionamento correto da dedeira pletismográfica e ilustrações do dispositivo específico.

Observação

A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras.

O módulo HemoSphere VitaWave foi validado quanto à sua compatibilidade com as dedeiras pletismográficas Edwards ClearSight e Acumen IQ.

8. Conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão.

Observação

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

9. Conecte o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão.
10. Aplique a extremidade do coração do HRS ao paciente no nível do eixo flebostático usando uma presilha de HRS.

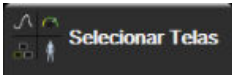
AVISO

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

11. Conecte a outra extremidade do HRS à dedeira pletismográfica.

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

13. Toque no ícone de parar monitoramento  na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.

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

15. Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
16. Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.

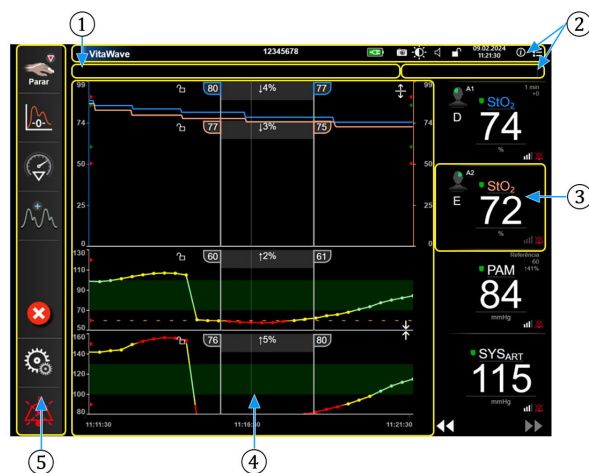
Navegação pelo monitor HemoSphere Vita

Índice

<i>Aparência da tela do monitor HemoSphere Vita.</i>	<i>54</i>
<i>Barra de navegação.</i>	<i>55</i>
<i>Visualizações do monitor.</i>	<i>58</i>
<i>Ferramentas clínicas.</i>	<i>67</i>
<i>Barra de informações.</i>	<i>69</i>
<i>Barra de status.</i>	<i>71</i>
<i>Navegação pela tela do monitor.</i>	<i>71</i>

5.1 Aparência da tela do monitor HemoSphere Vita

Todas as funções de monitoramento são iniciadas tocando na área apropriada da tela sensível ao toque. A barra de navegação, localizada à esquerda da tela, inclui diversos controles para parar e iniciar o monitoramento, rolar e selecionar telas, executar ações clínicas, ajustar as configurações do sistema, tirar capturas de tela e silenciar alarmes. Os principais componentes da tela do monitor HemoSphere Vita são exibidos a seguir na Figura 5-1 na página 55. A janela principal exibe a visualização do monitoramento atual ou a tela de menu. Para obter detalhes sobre os tipos de visualização de monitoramento, consulte Visualizações do monitor na página 58. Para obter detalhes sobre outros recursos da tela, consulte as seções referenciadas na Figura 5-1 na página 55.



1. Barra de status (seção 5.6)
2. Barras de informações (seção 5.5)
3. Bloco de parâmetro (seção 5.3.2)
4. Visualizações da janela/monitor principal (seção 5.3)
5. Barra de navegação (seção 5.2)

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

5.2 Barra de navegação

A barra de navegação está presente na maioria das telas. As exceções são a tela de inicialização e as telas que indicam que o monitor HemoSphere Vita parou o monitoramento. Todos os ícones disponíveis são descritos em detalhes a seguir.

1. Iniciar o monitoramento¹

2. Zerar e forma de onda

3. Análise de intervenção²

4. Exibição de forma de onda da pressão arterial

5. Dados do paciente

6. Configurações

7. Silenciar alarme sonoro

Ícones adicionaisIniciar/parar o monitoramento¹

Retomar o monitoramento com o tempo da pausa transcorrido



Ocultar a forma de onda da pressão arterial



Página inicial



Pausar o monitoramento



Silenciar alarmes sonoros permanentemente

¹monitoramento não invasivo com VitaWave, ²telas de tendência gráfica

Figura 5-2: Barra de navegação e ícones



Iniciar o monitoramento não invasivo. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave, o ícone de iniciar o monitoramento permite que o usuário inicie o monitoramento não invasivo da pressão arterial diretamente pela barra de navegação. Consulte a Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita na página 97.



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



Zerar e Formato de onda. Este ícone permite que o usuário acesse a tela **Zerar e Formato de onda** diretamente pela barra de navegação. Consulte a Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita na página 97.



Análise de intervenção. Este ícone permite que o usuário acesse o menu Análise de intervenção. As intervenções clínicas podem ser registradas nesse menu. Consulte a Eventos de intervenção na página 62.



Exibir a forma de onda da pressão arterial. Este ícone permite que o usuário exiba a forma de onda da pressão arterial durante o monitoramento não invasivo. Consulte a Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 64.



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



Dados do paciente (dados demográficos inseridos). Este ícone é exibido na barra de navegação depois que os dados demográficos do paciente são inseridos.



Dados do paciente (dados demográficos ignorados). Este ícone é exibido na barra de navegação quando os dados demográficos do paciente são ignorados. Toque neste ícone a qualquer momento para inserir os dados demográficos do paciente.



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



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



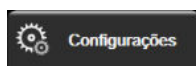
Ferramentas Clínicas. A tela de ações clínicas fornece acesso às seguintes ferramentas clínicas:

- **Zerar e Formato de onda**
- **Rever Eventos**
- **Dados do paciente** (consulte Dados do paciente na página 75)
- **Ferramentas de ctHb** (cabo de oxímetro ForeSight — consulte Variação relativa na hemoglobina total — Δ ctHb na página 134)
- **Calibração** (módulo HemoSphere VitaWave)
- **Calibração do HRS** (módulo HemoSphere VitaWave — consulte Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109)

É possível encontrar uma descrição de **Rever Eventos** neste capítulo (consulte Ferramentas clínicas na página 67). Para obter mais informações sobre as ações clínicas restantes, consulte o capítulo do módulo ou cabo especificado.



Selecionar Telas. A guia Selecionar telas permite que o usuário selecione o número desejado de parâmetros monitorados exibidos e o tipo de visualização de monitoramento usado para exibi-los, que aparece realçado por meio de cor (consulte a Figura 5-3 na página 58). Quando uma tela de visualização de monitoramento é selecionada, o modo de monitoramento em questão é exibido imediatamente.



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

- **Configurações Gerais:** consulte o capítulo 6: Configurações da interface do usuário na página 74
- **Configuração avançada:** consulte o capítulo 7: Alarmes/metras na página 82, capítulo 7: Ajustar escalas na página 88 e capítulo 8: Configurações de exportação de dados e de conectividade na página 91
- **Exportar dados:** consulte o capítulo 8: Configurações de exportação de dados e de conectividade na página 91
- **Modo de Demonstração:** consulte o capítulo 7: Modo de demonstração na página 90
- **VitaWave:** consulte o capítulo 11: Opções de dedeira e configurações do VitaWave na página 108

Configuração avançada e **Exportar dados** são opções de menu protegidas por senha. Consulte a Proteção por senha na página 74.



Ajuda. Consulte o capítulo 12: Ajuda na tela na página 137



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



Alarmes audíveis silenciados. Indica que os alarmes estão temporariamente silenciados. Será exibido um temporizador com contagem regressiva e a mensagem "**Alarmes em pausa**". Um indicador de alarme em



pausa aparecerá em qualquer bloco de parâmetro que esteja em alarme.

Toque no ícone de silenciar alarmes audíveis continuamente por cinco segundos para mostrar opções de silenciamento de alarme adicionais (abaixo).



Silenciar todos os alarmes permanentemente. Toque nesse ícone no menu de expansão do alarme para silenciar todos os alarmes indefinidamente. Para selecionar essa opção de silenciar os alarmes é exigida uma senha de Super usuário. Consulte a Proteção por senha na página 74.



Modo Não Pulsátil. Toque neste ícone para pausar o monitoramento e entrar no **Modo Não Pulsátil**. Uma faixa de confirmação será exibida para confirmar a suspensão das operações de monitoramento. Exceção: o monitoramento de oximetria do tecido e os alarmes associados permanecerão ativos durante o **Modo Não Pulsátil**. Consulte a Tabela D-3 na página 173 para obter os parâmetros ativos.



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

5.3 Visualizações do monitor

Existem duas visualizações clássicas de monitoramento: tendência gráfica e tendência tabular. Até quatro parâmetros-chave podem ser visualizados nas duas visualizações de monitoramento. A posição de qualquer parâmetro-chave na tela pode ser mudada pressionando o bloco de parâmetro ou o medidor do parâmetro e, em seguida, arrastando-o e soltando-o na nova posição desejada.

5.3.1 Como alterar as visualizações do monitoramento

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

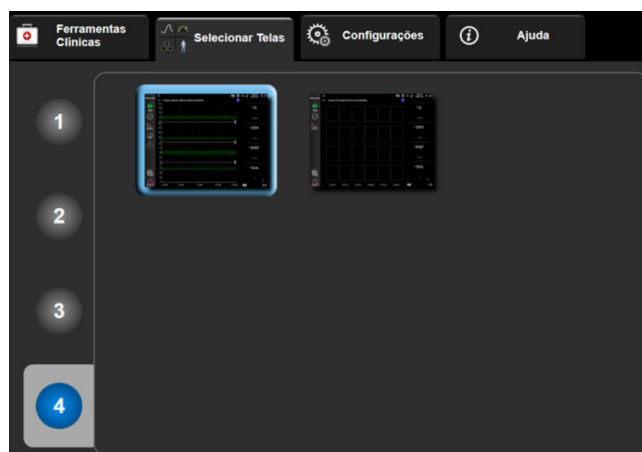


Figura 5-3: Exemplo de janela de seleção de tela de monitoramento

2. Toque no número circulado, **1**, **2**, **3** ou **4**, que representa o número de parâmetros-chave a serem exibidos nos blocos de parâmetro nas telas de monitoramento.

3. Selecione e toque em um botão de visualização de monitoramento para exibir os parâmetros-chave no formato da tela em questão.

5.3.2 Blocos de parâmetro

Os blocos de parâmetro ficam localizados à direita da maioria das telas de monitoramento.

5.3.2.1 Alterar parâmetros

1. Toque no rótulo do parâmetro exibido localizado dentro do bloco do parâmetro para alterá-lo para um parâmetro diferente.
2. O menu de configuração do bloco exibirá o parâmetro selecionado realçado com cor e os demais parâmetros que estiverem sendo exibidos no momento, circuldados com uma linha colorida. Os parâmetros disponíveis aparecem na tela sem realce. A Figura 5-4 na página 59 mostra a guia de seleção de parâmetros do menu de configuração do bloco que aparecerá ao selecionar parâmetros contínuos e ao monitorar com o módulo HemoSphere VitaWave. A aparência dessa janela durante o monitoramento com outros módulos ou cabos HemoSphere varia em relação ao que é mostrado na Figura 5-4 na página 59.

Os parâmetros são organizados em categorias. As categorias, listadas abaixo, são agrupadas no menu de configuração de seleção de parâmetros. Consulte a Figura 5-4 na página 59.

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

OXIMETRIA. Os parâmetros de oximetria incluem oximetria do tecido (StO_2).



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

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

5.3.2.2 Alterar Alarme/Meta

A tela **Alarmes / Metas** permite que o usuário visualize e configure os valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado ou habilite/desabilite as configurações dos alarmes audíveis e das metas. Além disso, as configurações das metas poderão ser ajustadas com um teclado numérico ou com os botões de rolagem, quando for necessário um pequeno ajuste. Essa tela é acessada tocando no valor do parâmetro de um bloco de parâmetro ou na tela de configurações do parâmetro. Para obter mais informações, consulte Alarmes/metad na página 82.

Observação

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

5.3.2.3 Indicadores de status

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

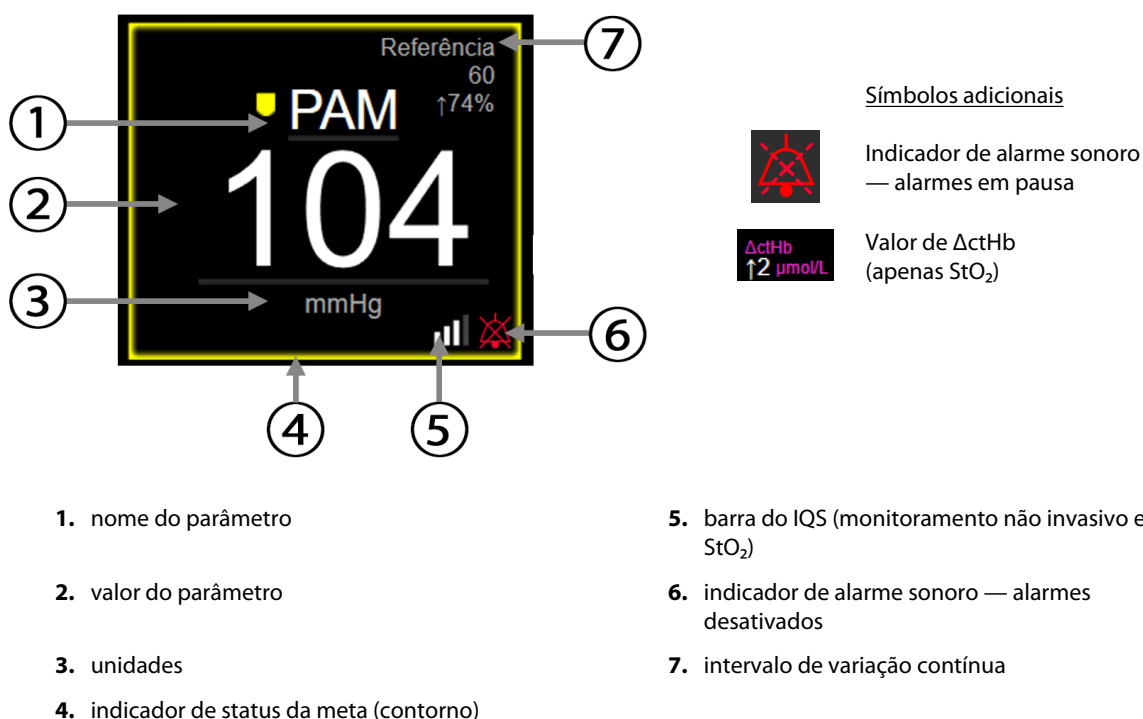


Figura 5-5: Bloco de parâmetro

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

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

Intervalo de variação contínua. Este indicador exibe a porcentagem de variação ou o valor absoluto da variação, seguido pelo período ao longo do qual ela ocorreu. Consulte Intervalos de tempo/cálculo da média na página 80 para saber as opções de configuração.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)



Barra do IQS. A barra do IQS é um reflexo da qualidade do sinal durante a oximetria ou o monitoramento não invasivo. A qualidade do sinal se baseia no índice de perfusão no tecido pela luz no infravermelho próximo para oximetria do tecido, consulte a Tabela 10-5 na página 134. Para o monitoramento não invasivo com dedeira pletismográfica, o IQS é baseado na qualidade do sinal da forma de onda de pressão do sensor pletismógrafo da dedeira pletismográfica. Para ver os níveis do IQS não invasivo, consulte a Tabela 9-2 na página 108.

Indicadores de status das metas. O indicador colorido que contorna cada bloco de monitoramento indica o status clínico do paciente. Para saber mais sobre as cores dos indicadores e suas indicações clínicas, consulte a Tabela 7-2 na página 84.

5.3.3 Visualização de monitoramento de tendência gráfica

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

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

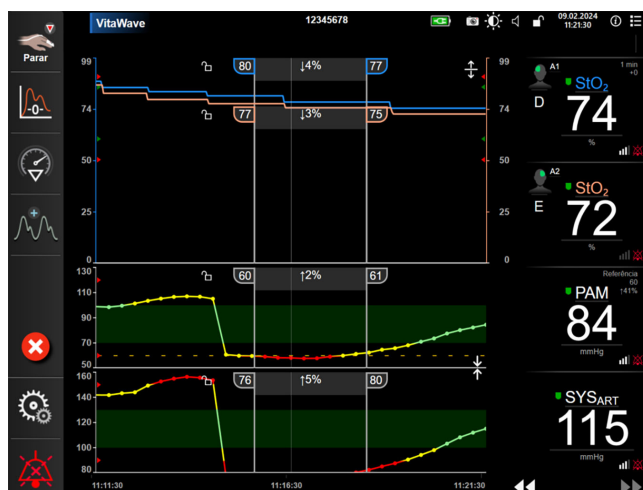


Figura 5-6: Tela de tendência gráfica

Para alterar a escala de tempo dos parâmetros exibidos, toque do lado de fora da área de plotagem, ao longo do eixo x ou y e aparecerá um menu pop-up de escala. Toque no lado do valor do botão **Tempo de Tendência Gráfica** para selecionar um período de tempo diferente. Para mudar a ordem de um gráfico de tendência, segure-o, arraste-o e solte-o em um novo local. Para combinar gráficos, arraste o gráfico do parâmetro sobre



outro gráfico de tendência gráfica ou toque no ícone de combinação localizado entre os gráficos. Os valores do eixo y do segundo parâmetro aparecerão no lado direito do gráfico. Para retornar aos gráficos de



tendência gráfica separados, toque no ícone de expansão.

5.3.3.1 Modo de rolagem de Tendências gráficas



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



. A velocidade de rolagem aparece entre os botões de rolagem.

Tabela 5-1: Velocidades de rolagem em Tendências gráficas

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

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

Observação

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

5.3.3.2 Eventos de intervenção

Enquanto estiver na tela de tendências gráficas ou outras visualizações de monitoramento que exibem gráficos de tendências gráficas, como a visualização de monitoramento principal, selecione o ícone de intervenção



para abrir um menu dos tipos de intervenção, detalhes e uma seção de notas.



Figura 5-7: Tendências gráficas — janela de intervenção

Para inserir uma Nova intervenção:

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

Para inserir uma intervenção usada anteriormente:

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

Tabela 5-2: Eventos de intervenção

Intervenção	Indicador	Tipo
Intervenção	 (verde)	Inotrópico Vasodilatadores Vasopressor
Posicional	 (roxo)	Elevação das pernas Trendelenburg
Fluidos	 (azul)	Glóbulos Vermelhos Coloide Cristaloide
Evento	 (amarelo)	PEEP Indução Canulação CPB Grampo cruzado Cardioplegia Fluxo da bomba Parada circulatória Aquecimento Resfriamento Perfusão cerebral seletiva
Personalizado	 (cinza)	Personalizar evento Calibração da PA*
*Marcadores gerados pelo sistema		

Observação

As intervenções iniciadas por meio do menu de ferramentas clínicas, como Calibração da PA, são geradas pelo sistema e não podem ser inseridas pelo menu de análise de intervenção.

Depois da seleção do tipo de intervenção, marcadores visuais que indicam a intervenção serão exibidos em todos os gráficos. Esses marcadores podem ser selecionados para obter mais informações. Ao tocar no marcador, surgirá um balão de informações. Consulte a Figura 5-8 na página 64. O balão de informações exibe a intervenção específica e a data, a hora e as observações relativas à intervenção. Tocar no botão de edição permite que o usuário edite a hora, a data e a observação da intervenção. Tocar no botão de sair fecha o balão.

Observação

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

Edição da intervenção

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

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

Observação

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

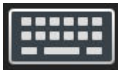
5. Toque no ícone de teclado  para inserir ou editar notas.
6. Toque no ícone de Enter  .



Figura 5-8: Tela de tendência gráfica — balão de informações de intervenção

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

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

pressão . O ícone de exibição de forma de onda aparece na barra de navegação durante o monitoramento com as telas de tendências gráficas ou de monitoramento principal. Um painel do gráfico de forma de onda da pressão em tempo real será exibido acima do primeiro gráfico de parâmetro monitorado. Uma leitura numérica,

batimento a batimento, da pressão arterial sistólica, diastólica e média, será exibida acima do primeiro bloco de parâmetro monitorado. Para alterar a velocidade de regulação (escala do eixo x) do gráfico, toque a área da escala e um menu pop-up aparecerá para permitir a inserção de uma nova velocidade de regulação. Se houver várias tecnologias de monitoramento conectadas, toque no nome do parâmetro no bloco de parâmetro de forma de onda para alternar entre as formas de onda de pressão monitoradas.

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

onda da pressão



Observação

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

5.3.4 Tendências tabulares

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

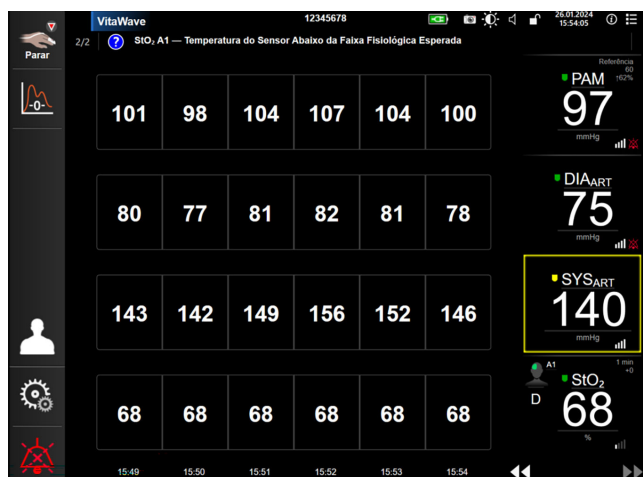


Figura 5-9: Tela Tendências tabulares

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

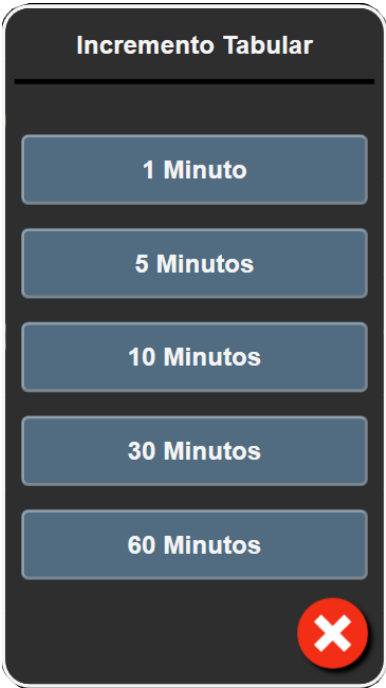


Figura 5-10: Janela pop-up de Incremento tabular

5.3.4.1 Modo de rolagem de Tendências tabulares

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



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

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

Tabela 5-3: Velocidades de rolagem em Tendências tabulares

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

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

Observação

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

5.4 Ferramentas clínicas

As ações clínicas a seguir estão disponíveis no monitor HemoSphere Vita.

5.4.1 Rever eventos

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

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

Toque no atalho de **Rever Eventos** na barra de informações .

2. Para visualizar eventos registrados no sistema (consulte a Tabela 5-4 na página 67), selecione a guia **Eventos**. Para visualizar as mensagens geradas pelo sistema, toque na guia **Alarmes**. Para rolar qualquer tela para cima ou para baixo, toque nas teclas de seta.

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

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

Tabela 5-4: Eventos revistos

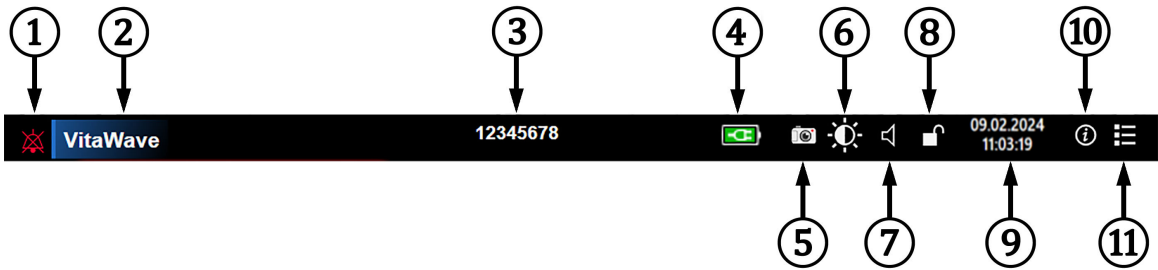
Evento	Quando a hora é registrada
Calibração Apagado	A Calibração existente é apagada
Calibração Ocorreu erro REFERÊNCIA: SYS {0}, DIA {1}	A calibração da pressão arterial tiver falhado, onde {0} é o valor de referência inserido pelo usuário para SYS e {1} é o valor inserido pelo usuário para DIA
Calibração Bem-sucedida REFERÊNCIA: SYS {0}, DIA {1}	A calibração da pressão arterial é concluída com sucesso, onde {0} é o valor de referência inserido pelo usuário para SYS e {1} é o valor inserido pelo usuário para DIA
Alteração na ASC	O valor da ASC muda em relação ao valor da ASC anterior (inclusive quando a ASC vai para/sai do branco)
Monitoramento VitaWave Iniciado	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo
Monitoramento VitaWave Iniciado (sem HRS; Dedo {0} {1} acima do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS, e o deslocamento da altura verificado do dedo monitorado é a distância especificada acima do coração, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)
Monitoramento VitaWave Iniciado (sem HRS; Dedo {0} {1} abaixo do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS, e o deslocamento da altura verificado do dedo monitorado é a distância especificada abaixo do coração, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)

Evento	Quando a hora é registrada
Monitoramento VitaWave Iniciado (sem HRS; Dedo no nível do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS, e o deslocamento da altura verificado entre o dedo monitorado e o coração é zero
Monitoramento VitaWave Parado	O usuário ou sistema para o monitoramento com o sistema não invasivo
Monitoramento VitaWave retomado	Quando o monitoramento é retomado após um alívio de pressão da dedeira
O monitoramento contínuo atingiu o limite de 72 horas.	O monitoramento com o sistema não invasivo tiver parado devido ao limite de 72 horas
Monitorização da Dedeira 1	O monitoramento com a Dedeira 1 é iniciado
Monitorização da Dedeira 2	O monitoramento com a Dedeira 2 é iniciado
Pressão da dedeira liberada	Tiver ocorrido um alívio de pressão da dedeira
Liberação de pressão da dedeira confirmada	O botão Confirmar é tocado na janela pop-up de notificação de Liberação de pressão
[IA#N] <subtipo> <detalhe> <observação>	É realizada uma análise de intervenção, onde #N é o número de intervenções para o paciente em questão <subtipo> é o subtipo de intervenção selecionado (para Intervenção geral: Inotrópico, Vasodilatadores ou Vasopressor; para Análise de fluidos: Glóbulos Vermelhos, Coloide ou Cristaloide; para Prova de posição: Elevação das pernas ou Trendelenburg; para Evento: PEEP, Indução, Canulação, CPB, Grampo cruzado, Cardioplegia, Fluxo da bomba, Parada circulatória, Aquecimento, Resfriamento, Perfusão cerebral seletiva) <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário
[IA#N] Redefinição de Δ ctHb Iniciada	O botão Redefinir ΔctHb é tocado na tela Ferramentas de cthb
[IA#N] Personalizada <detalhe> <observação>	É realizada uma análise de intervenção personalizada, onde #N é o número de intervenções para o paciente em questão <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário
[IA#N atualizada] Observação: <observação atualizada>	A observação associada à intervenção de número N foi editada, mas a data e a hora não foram editadas. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
[IA#N atualizada] Hora: <Data atualizada> — <Hora atualizada>	A data ou a hora associada à intervenção de número N foi editada, mas a observação não foi editada. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
[IA#N atualizada] Hora: <Data atualizada> — <Hora atualizada>; Observação: <observação atualizada>	A (data OU hora) E a observação associadas à intervenção de número N foram editadas. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
O monitoramento foi interrompido pois o uso da Dedeira Simples excedeu 8 horas	Tiver ocorrido um monitoramento por 8 horas consecutivas com uma única dedeira pletismográfica
Modo de posicionamento: <modo>	O usuário tiver iniciado o monitoramento com o sistema não invasivo e o modo de posicionamento for selecionado como < Paciente sedado e imóvel > ou < Posicionamento variável do paciente >

Evento	Quando a hora é registrada
Adie a liberação da pressão	O monitoramento é prolongado para adiar o alívio de pressão de uma dedeira pletismográfica
Dedeira trocada - reiniciando	O monitoramento é alterado de uma dedeira para a outra durante o monitoramento não invasivo com duas dedeiras pletismográficas
Recuperação do reinício do sistema	Quando o sistema tiver retomado o monitoramento sem ser solicitado após um ciclo de energia
Alteração do Horário	O relógio do sistema é atualizado
Deslocamento vertical atualizado: dedo <posição>	O deslocamento da altura entre o dedo e o coração é atualizado pelo usuário durante o modo de posicionamento Paciente sedado e imóvel , onde <posição> é o deslocamento da altura verificado entre o dedo monitorado e o coração.

5.5 Barra de informações

A barra de informações é exibida em todas as telas de monitoramento ativas e na maioria das telas de ferramentas clínicas. Ela exibe o ID do dispositivo, a hora, data e status da bateria atuais, o atalho para o menu de brilho da tela, o atalho para o menu de volume de alarme, o atalho para a tela de ajuda, o atalho para rever eventos e o símbolo de travar a tela. Veja a Figura 5-11 na página 69 para obter um exemplo de uma barra de informações durante o monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave.



Ícones adicionais



1. alarmes silenciados

2. tecnologia do sensor

3. ID do dispositivo

4. status da bateria
5. imagem instantânea

6. brilho da tela

7. volume do alarme

8. travar a tela
9. data/hora

10. menu de ajuda

11. rever eventos

12. contagem regressiva para o alívio da dedeira¹

¹Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave

Figura 5-11: Barra de informações

Observação

A Figura 5-11 na página 69 mostra um exemplo de uma barra de informações com os padrões do sistema do idioma selecionado. Para ver os padrões de todos os idiomas, consulte a Tabela D-6 na página 174.

5.5.1 Bateria

O monitor HemoSphere Vita possibilita o monitoramento ininterrupto durante uma queda de energia quando o pacote de baterias HemoSphere está instalado. A duração da bateria é indicada na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 5-5 na página 70. Para saber mais sobre a instalação da bateria, consulte Instalação da bateria na página 44. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no monitor esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio do condicionamento da mesma. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 181.

Tabela 5-5: Status da bateria

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

ADVERTÊNCIA

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

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

5.5.2 Brilho da tela

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

5.5.3 Volume do alarme

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

5.5.4 Captura de tela

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

Vita. Toque no ícone de instantâneo localizado na barra de informações .

5.5.5 Travar a Tela

Se o monitor estiver passando por uma limpeza ou em deslocamento, trave a tela. Para obter instruções de limpeza, consulte Limpeza do monitor e dos módulos na página 176. A tela será automaticamente destravada depois que a contagem regressiva do temporizador interno chegar ao fim.

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

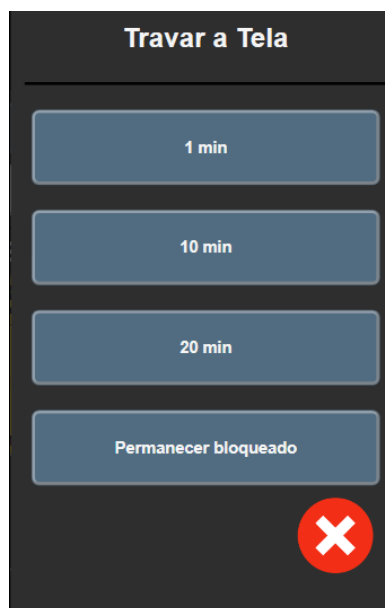


Figura 5-12: Janela pop-up Travar a tela

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

5.6 Barra de status

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



Figura 5-13: Barra de status

5.7 Navegação pela tela do monitor

Há uma série de procedimentos de navegação padrão na tela.

5.7.1 Rolagem vertical

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



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



5.7.2 Ícones de navegação

Há alguns botões que desempenham sempre a mesma função:

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



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



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

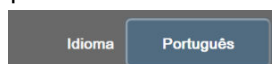


Cancelar. O ícone de cancelar faz com que as eventuais entradas sejam descartadas.



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

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



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

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

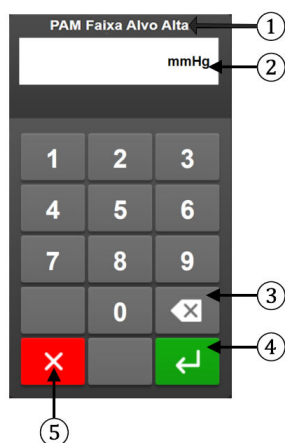


Botão de alternância. Quando houver uma opção entre duas escolhas, por exemplo, ativado/desativado, é exibido um botão de alternância.



Toque no lado oposto do botão para alternar a escolha.

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



- | | |
|------------------|-------------|
| 1. tipo de dados | 4. enter |
| 2. unidades | 5. cancelar |
| 3. backspace | |

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



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

Configurações da interface do usuário

Índice

Proteção por senha.	74
Dados do paciente.	75
Configurações gerais do monitor.	78

6.1 Proteção por senha

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

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

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

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

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

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

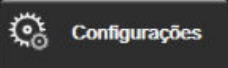
configurações  → guia **Configurações**  → botão **Configuração avançada**.

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

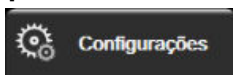
Seleção do menu de configuração avançada	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Configurações dos Parâmetros	Alarmes / Metas	.	.	.
	Ajustar Escalas	.	.	.
Reinicialização do Sistema	Restaurar todos os padrões de fábrica	sem acesso	.	.
	Remoção de dados	sem acesso	.	.
	Monitor descomissionado	sem acesso	sem acesso	.
Conectividade	Configurar Porta Serial	sem acesso	.	.
Serviço	Gerenciar recursos	sem acesso	.	.
	Status do sistema	sem acesso	.	.

Seleção do menu de configuração avançada	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
	Atualização do Software	sem acesso	•	•
Alterar senhas		sem acesso	•	•
Suporte Técnico	Configurações de alarme	sem acesso	•	•
	Oximetria do tecido	sem acesso	•	•

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



→ guia **Configurações**



→ botão **Exportar dados**.

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

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

6.1.1 Alteração de senhas

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



1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** → botão **Configuração avançada**.

2. Introduza a senha do **Usuário seguro**.

3. Toque no botão **Alterar senhas**.

4. Introduza os dígitos da nova senha do **Super usuário** e/ou do **Usuário seguro** nas duas caixas de valor até a marca de confirmação verde aparecer. Uma marca de confirmação irá confirmar que o número de dígitos obrigatórios mínimo foi atingido e que ambas as entradas da senha desejada são idênticas.

5. Toque no botão **Confirmar**.

6.2 Dados do paciente

Depois que o sistema for ligado, o usuário tem a opção de continuar o monitoramento do último paciente ou de iniciar o monitoramento de um novo paciente. Consulte a Figura 6-1 na página 76.

Observação

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



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

6.2.1 Novo paciente

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

ADVERTÊNCIA

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

O usuário tem a opção de inserir um novo paciente, com ou sem dados demográficos específicos, por ocasião da inicialização do sistema ou enquanto o sistema estiver em execução.

ADVERTÊNCIA

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

1. Depois de ligar o monitor, aparece a tela de novo paciente ou de continuação do paciente (Figura 6-1 na página 76). Toque em **Novo paciente** e continue com a etapa 6.

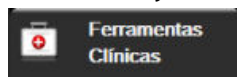
SO

Toque em **Ignorar** para iniciar o monitoramento sem inserir os dados demográficos do paciente e continue com a etapa 15.

Se o monitor já estiver ligado, toque no ícone de configurações



→ guia **Ferramentas Clínicas**



e continue com a etapa 2.

Observação

Se o usuário ignorar a inserção dos dados demográficos do paciente, somente é possível monitorar os seguintes parâmetros limitados: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , DIA_{ART} , PAM e FP.

2. Toque no ícone **Dados do paciente** .
3. Toque no botão **Encerrar sessão**.
4. Toque no botão **Sim** na tela de confirmação para iniciar um novo paciente.
5. Aparecerá a tela **Dados do Novo Paciente**. Consulte a Figura 6-2 na página 77.



Figura 6-2: Tela Dados do novo paciente

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

Observação

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

15. Consulte as instruções para iniciar o monitoramento com a tecnologia de monitoramento hemodinâmico desejada.

6.2.2 Continuar o monitoramento do paciente

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

6.2.3 Visualizar dados do paciente

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

6.3 Configurações gerais do monitor

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

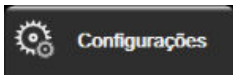
A interface do monitor HemoSphere Vita está disponível em diversos idiomas. Uma tela de seleção de idioma é exibida na primeira vez que o monitor HemoSphere Vita é iniciado. Consulte a Figura 3-7 na página 47. A tela de idioma não será exibida novamente, mas o idioma de exibição pode ser alterado a qualquer momento.

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

Observação

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

6.3.1 Alterar idioma

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

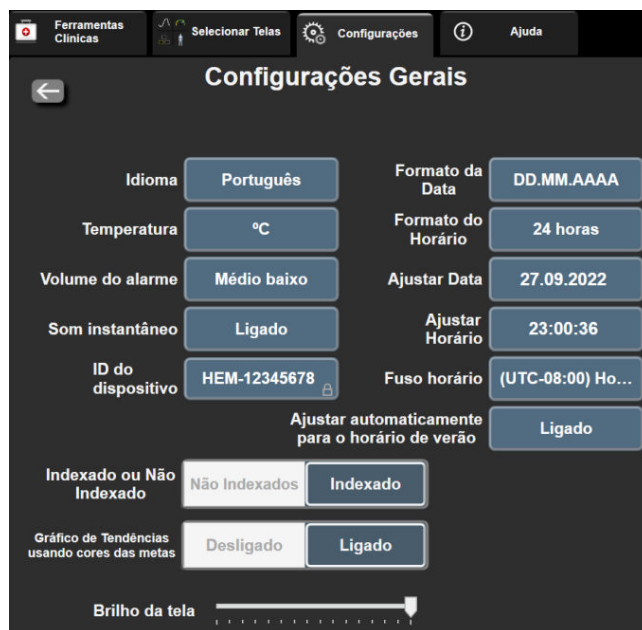


Figura 6-3: Configurações gerais do monitor

3. Toque na seção de valor do botão **Idioma** e selecione o idioma de exibição desejado.

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

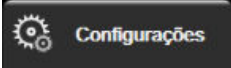
Observação

Consulte o anexo D Configurações de idioma padrão na página 174 para obter todas as configurações padrão de idioma.

6.3.2 Alterar exibição de data e hora

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

Quando um idioma internacional é selecionado, a data assume por padrão o formato indicado no anexo D: Configurações e padrões do monitor na página 172 e a hora assume por padrão o formato de 24 horas.

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

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

6.3.2.1 Ajustar data ou hora

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

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

Observação

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

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

6.3.3 Configurações das telas de monitoramento

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

1. Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
2. Toque no botão **Geral**.
3. Ao lado de **Gráfico de Tendências usando cores das metas**, selecione **Ligado** ou **Desligado** para exibir as cores das metas nas telas de monitoramento de tendências gráficas.

6.3.4 Intervalos de tempo/cálculo da média

A tela **Intervalos de tempo/cálculo da média** permite que o usuário selecione o intervalo de variação contínua da % ou do valor.

Observação

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

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

6.3.4.1 Exibir variação do valor do parâmetro

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

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

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

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

Configurações avançadas

Índice

<i>Alarmes/metras</i>	82
<i>Ajustar escalas</i>	88
<i>Modo de demonstração</i>	90

7.1 Alarmes/metras

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

- Alarmes fisiológicos: estes são definidos pelo médico e comunicam as faixas de alarme superior e/ou inferior para os principais parâmetros contínuos configurados.
- Alarmes técnicos: este alarme comunica um alerta ou falha do dispositivo.

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

Entre os alarmes técnicos, as falhas são de prioridade média ou alta e interromperão a operação da atividade de monitoramento relacionada. Os alertas são de baixa prioridade e não interromperão nenhuma atividade de monitoramento.

Todos os alarmes têm um texto associado exibido na barra de status. O sistema de alarme inteligente irá percorrer ativamente cada texto de alarme ativo na barra de status. Além disso, os alarmes gerarão o indicador de alarme visual exibido na Tabela 7-1 na página 82. Para obter informações adicionais, consulte a Tabela 12-1 na página 138.

Tabela 7-1: Cores do indicador de alarme visual

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

O indicador de alarme visual indicará a prioridade mais alta dos alarmes ativos. As mensagens de alarme exibidas na barra de status são apresentadas na cor da prioridade do alarme indicada na Tabela 7-1 na página 82. O som audível associado ao alarme ativo de prioridade mais alta será tocado. Quando os níveis de prioridade são os mesmos, os alarmes fisiológicos têm prioridade sobre as falhas e alertas. Todos os alarmes técnicos são gerados quando são detectados pelo sistema; não há atraso inerente nos alarmes a partir do ponto de detecção. Para alarmes fisiológicos, o atraso é a quantidade de tempo necessária para calcular o próximo parâmetro fisiológico depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante cinco segundos ou mais:

- Parâmetros hemodinâmicos do módulo HemoSphere VitaWave: 20 segundos
- Parâmetros de pressão arterial do módulo HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 5 batimentos cardíacos

- Oximetria: 2 segundos

Observação

Os alarmes técnicos e fisiológicos relacionados à pressão arterial (ART) soarão apenas após a zeragem de ART e a pressão arterial média (PAM) apresentar 10 leituras consecutivas acima de 10 mmHg.

Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados através da função Download dos dados (consulte Download dos dados na página 91). O registro de Download dos dados é apagado ao iniciar um novo paciente (consulte Novo paciente na página 76). O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após um desligamento do sistema.

ADVERTÊNCIA

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

7.1.1 Silenciar alarmes

7.1.1.1 Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos podem ser silenciados diretamente na tela de monitoramento clicando no ícone de



silenciar alarmes audíveis. O som do alarme fisiológico é silenciado por um período de pausa de alarme selecionado pelo usuário. Nenhum som ou indicador de alarme visual de LED (vermelho ou amarelo piscando) será emitido para qualquer alarme fisiológico, de prioridade média ou alta, durante esse período de pausa de alarme, incluindo novos alarmes fisiológicos acionados durante esse tempo. Se um alarme técnico for gerado durante esse período de pausa de alarme, o silenciamento do áudio será cancelado, permitindo que os sons de alarme sejam retomados. O usuário também pode cancelar manualmente o período de pausa de alarme, pressionando novamente o botão de silêncio do alarme. Depois de decorrido o período de pausa de alarme, os alarmes fisiológicos ativos retomarão o áudio.

Para obter informações sobre as prioridades dos alarmes fisiológicos, consulte Prioridades de alarmes na página 174.

Observação

Os parâmetros fisiológicos podem ser configurados para não terem alarmes. Consulte Configurar todas as metas na página 86 e Configurar metas e alarmes para um parâmetro na página 86.

ADVERTÊNCIA

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

7.1.1.2 Alarmes técnicos

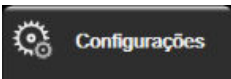
Durante um alarme técnico ativo, o usuário pode silenciar o alarme e cancelar o indicador de alarme visual



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

7.1.2 Regular o volume do alarme

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

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

ADVERTÊNCIA

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

7.1.3 Configurar metas

As metas são indicadores visuais configurados pelo médico para indicar se o paciente está na zona de meta ideal (verde), na zona de meta de advertência (amarelo) ou na zona de alarme (vermelho). As cores das metas são exibidas como um contorno sombreado ao redor dos blocos de parâmetro (consulte a Figura 5-5 na página 60). O uso de faixas de zonas de meta pode ser habilitado ou desabilitado pelo médico. Os alarmes (alto/baixo) diferem das zonas de meta: o valor de alarme do parâmetro pisca e emite um alarme audível.

Os parâmetros que podem emitir "alarme" são indicados por um ícone de sino  na tela de configurações de **Alarmes / Metas**. Por padrão, os alarmes alto/baixo também delimitam as faixas da zona de aviso vermelha do parâmetro em questão. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes / Metas** correspondentes, mas é possível configurar faixas de metas para eles.

Tabela 7-2: Cores do indicador de status da meta

Cor	Indicação
Verde	Aceitável — a zona de meta verde é considerada uma faixa ideal para o parâmetro, conforme configurada pelo médico.
Amarela	A zona de meta amarela é considerada uma faixa de advertência e indica visualmente que o paciente saiu da faixa ideal, mas não entrou na faixa de alarme ou aviso conforme configurada pelo médico.
Vermelha	O alarme vermelho e/ou as zonas de meta vermelhas podem ser considerados parâmetros de "alarme" indicados por um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes / Metas . Por padrão, os alarmes alto/baixo também delimitam a faixa da zona de aviso vermelha do parâmetro em questão. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes / Metas correspondentes, mas é possível configurar faixas de metas para eles. As faixas do alarme e/ou da zona de meta devem ser configuradas pelo médico.
Cinza	Se uma meta não for configurada, o indicador de status será exibido em cinza.

7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas

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

Tabela 7-3: Padrões de metas

Nome do padrão	Descrição
Padrão Personalizado	Uma faixa de metas padrão personalizada foi configurada para o parâmetro e não houve modificação na faixa de metas do parâmetro em relação a esse padrão.
Padrão Edwards	As configurações originais da faixa de metas para o parâmetro não foram alteradas.
Modificado	A faixa de metas para o parâmetro foi alterada para este paciente.

Observação

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

Para modificar **Alarmes / Metas**:

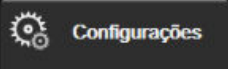
1. Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **Alarmes / Metas**.
4. Toque em qualquer lugar na caixa do parâmetro para exibir o menu **Alarmes / Metas**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



Figura 7-1: Configuração de Alarmes/Metas

Observação

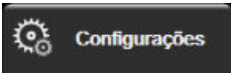
Há um temporizador de inatividade de 2 minutos associado a essa tela.

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

7.1.5 Configurar todas as metas

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

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

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

7.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro

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

1. Toque dentro de um bloco para abrir o menu de alarmes/metas para o parâmetro em questão.

2. Para desabilitar o alarme sonoro e visual de LED para o parâmetro, toque no ícone **Alarme audível**  na parte superior direita do menu.

Observação

Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não terão um ícone

Alarme audível  no menu **Alarmes / Metas**.

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

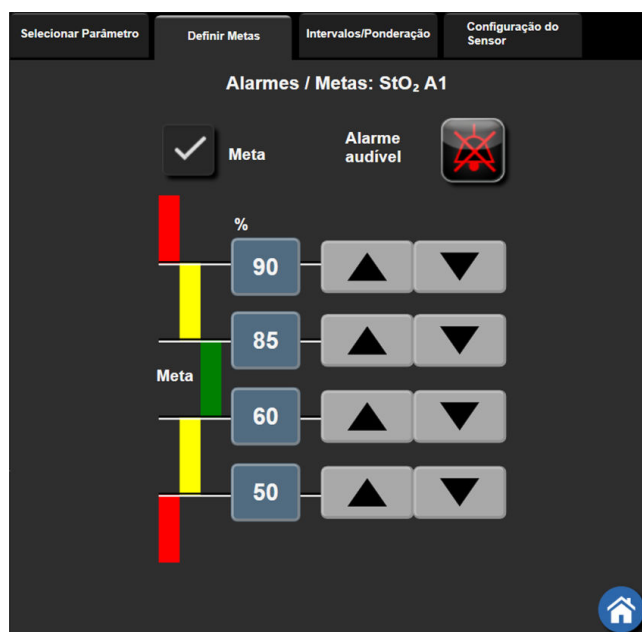


Figura 7-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais

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

ADVERTÊNCIA

Os alarmes fisiológicos sonoros e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1–4 parâmetros exibidos nos blocos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro-chave, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro.

7.2 Ajustar escalas

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

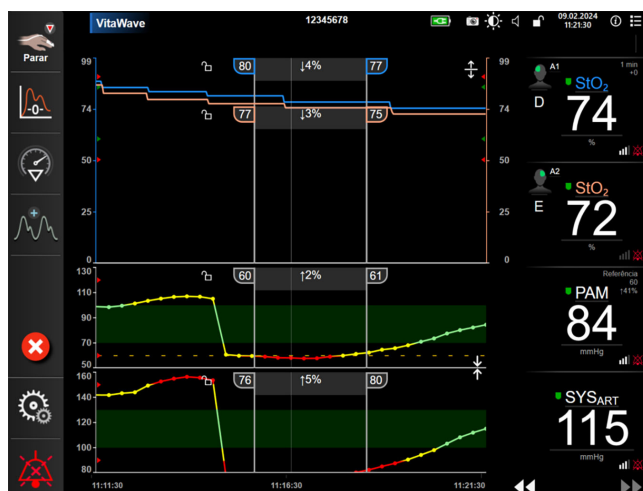


Figura 7-3: Tela de tendência gráfica

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

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

Figura 7-4: Ajustar escalas

Observação

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

4. Para cada parâmetro, toque no botão **Inferior** para inserir o valor mínimo que deve aparecer no eixo vertical. Toque no botão **Superior** para inserir o valor máximo. Use os ícones de rolagem horizontal



para ver mais parâmetros.

5. Toque no lado direito do botão de valor **Tempo de Tendência Gráfica** para definir o período de tempo total exibido no gráfico. As opções são:

- | | | |
|--------------|--------------------|------------|
| • 3 minutos | • 1 hora | • 12 horas |
| • 5 minutos | • 2 horas (padrão) | • 18 horas |
| • 10 minutos | • 4 horas | • 24 horas |
| • 15 minutos | • 6 horas | • 48 horas |
| • 30 minutos | | |

6. Toque no lado direito do ícone de valor do **Incremento Tabular** para definir o período de tempo de cada valor tabulado. As opções são:

- | | |
|---------------------|--------------|
| • 1 Minuto (padrão) | • 30 Minutos |
| • 5 Minutos | • 60 Minutos |
| • 10 Minutos | |

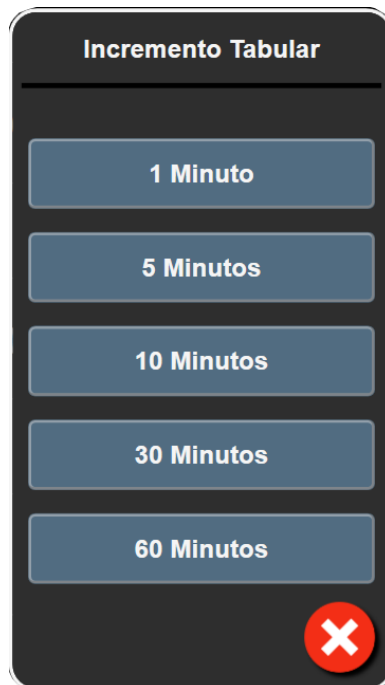


Figura 7-5: Janela pop-up de Incremento tabular

7. Para seguir para o próximo conjunto de parâmetros, toque na seta no canto inferior esquerdo.

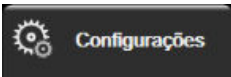
8. Toque no ícone de página inicial  para retornar à tela de monitoramento.

7.3 Modo de demonstração

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

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

Ao entrar no **Modo de Demonstração**, os eventos e os dados de tendência são apagados da tela e salvos para voltar ao monitoramento do paciente.

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

Observação

Quando a plataforma de monitoramento HemoSphere Vita é executada no **Modo de Demonstração**, todos os alarmes sonoros são desabilitados.

3. Consulte Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave na página 95 para obter detalhes sobre o monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave e sobre o modo de monitoramento **Não invasivo**.
4. Toque em **Sim** na tela de confirmação do **Modo de Demonstração**.
5. A plataforma de monitoramento HemoSphere Vita deve ser reiniciada antes de monitorar um paciente.

ADVERTÊNCIA

Assegure-se de que o **Modo de Demonstração** não esteja ativado em um contexto clínico para garantir que os dados simulados não sejam considerados por engano como dados clínicos.

Configurações de exportação de dados e de conectividade

Índice

Exportar dados.....	91
Segurança cibernética.....	93

8.1 Exportar dados

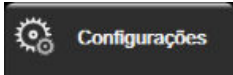
A tela **Exportar dados** lista uma série de recursos de exportação de dados do monitor HemoSphere Vita. Essa tela é protegida por senha. Nela, os clínicos podem exportar relatórios de diagnóstico, excluir sessões de monitoramento ou exportar relatórios de dados de monitoramento. Para saber mais sobre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

8.1.1 Download dos dados

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

Observação

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

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

Observação

Quando ultrapassar 4 GB de dados, o dispositivo de armazenamento USB não deve usar a formatação FAT32.

AVISO

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

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

8.1.1.1 Dados de monitoramento

Para gerar uma planilha de dados do paciente monitorado:

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

Observação

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

8.1.1.2 Relato de caso

Para gerar um relatório de parâmetros-chave:

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

Observação

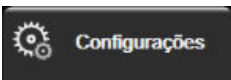
Não desconecte o dispositivo USB até que apareça a mensagem "**Download completo. Remover o drive USB.**"

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

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

8.1.2 Exportar diagnóstico

A captura de todos os eventos, alertas, alarmes e atividades de monitoramento é registrada se forem necessárias investigações ou resolução de problemas detalhadas. Uma opção para **Exportar Diagnóstico** dentro do menu de configurações **Exportar dados** é fornecida, na qual essas informações podem ser baixadas para fins de diagnóstico. Essas informações podem ser solicitadas pelo pessoal de assistência técnica da Edwards para ajudar na resolução de problemas. Além disso, essa seção de suporte técnico fornece informações de revisão de software detalhadas dos componentes da plataforma conectados.

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

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

8.2 Segurança cibernética

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

- **Acesso físico:** limite o uso do monitor HemoSphere Vita a usuários autorizados. O monitor HemoSphere Vita tem proteção de senha para certas telas de configuração. As senhas devem ser protegidas. Consulte Proteção por senha na página 74 para obter mais informações.
- **Uso ativo:** os usuários do monitor devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes. Os dados do paciente devem ser removidos do monitor depois que ele receber alta e seu monitoramento tiver terminado.
- **Segurança de dispositivos:** os usuários devem usar somente acessórios aprovados pela Edwards. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface do monitor HemoSphere Vita fora de sua finalidade prevista pode implicar em riscos de segurança cibernética. Nenhuma das conexões do monitor HemoSphere Vita deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo. Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em Portas de conexão do monitor HemoSphere Vita na página 39 e as especificações dessas interfaces estão listadas na Tabela A-5 na página 162.

8.2.1 Atualizações de segurança cibernética

Quando for necessário fazer uma atualização de segurança cibernética no monitor HemoSphere Vita, a Edwards emitirá e fornecerá patches de emergência para os clientes no prazo de 60 dias após a identificação de um incidente de segurança cibernética e patches de segurança cibernética no prazo de 120 dias após a identificação do incidente de segurança cibernética. Todas as outras vulnerabilidades serão abordadas nas atualizações de rotina e comunicadas aos clientes mediante solicitação. Para manter a segurança do dispositivo, recomenda-se que controles de segurança cibernética sejam implementados, tais como, entre outros, metodologias de fortalecimento interno, controle de acesso baseado na função (RBAC) e inclusão do monitor HemoSphere Vita em uma sub-rede dedicada a dispositivos médicos. Para obter recomendações adicionais sobre a manutenção da segurança dos dispositivos, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards.

8.2.2 Gerenciamento de vulnerabilidade

As varreduras de vulnerabilidade são realizadas no monitor pela Edwards rotineiramente, de modo a garantir que o software do monitor HemoSphere Vita permaneça em um estado seguro. Caso seja detectada uma vulnerabilidade crítica e/ou altamente explorável, os clientes serão notificados diretamente pela Edwards via e-mail no prazo de 30 dias e um patch será fornecido, conforme aplicável. Além disso, os clientes podem acessar o

site de Segurança de produtos da Edwards em <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> para revisar os informes de segurança cibernética. Para questionamentos adicionais, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards.

8.2.3 Resposta a incidentes de segurança cibernética

Se há ou houve suspeita de ocorrência de incidente(s) de segurança cibernética que afetou o monitor HemoSphere Vita, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards. Recomenda-se que exista um plano interno de resposta a incidentes de segurança cibernética em vigor, que inclua, entre outros, uma política de resposta a incidentes, procedimentos de resposta a incidentes, objetivos de curto e de longo prazo para a organização e métricas para medir o sucesso do plano. Junto com as recomendações de mitigação da Edwards, essas ações devem fazer com que o produto retorne a condições seguras de operação.

8.2.4 HIPAA

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

Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere VitaWave

Índice

Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere Vita.	95
Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita.	97
HRS opcional.	104
IQS.	107
Exibição de Physiocal.	108
Opções de dedeira e configurações do VitaWave.	108
Calibração da pressão arterial.	111
Emissão de sinal para o monitor do paciente.	112

9.1 Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere Vita

O sistema não invasivo HemoSphere Vita é composto pelo monitor HemoSphere Vita com o módulo VitaWave e controlador de pressão, sensor de referência cardíaco e dedeira(s) pletismográfica(s) Edwards compatível(is) conectados. Consulte as conexões do sistema na Figura 9-1 na página 98. A medição exata da pressão arterial do paciente e dos parâmetros-chave hemodinâmicos baseia-se no método de fixação de volume, no método Physiocal e no algoritmo VitaWave.

9.1.1 Método de fixação de volume

As dedeiras pletismográficas VitaWave e Acumen IQ usam o método de fixação de volume desenvolvido pelo fisiologista tcheco J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. A dedeira pletismográfica é equipada com um sensor pletismógrafo, que é uma combinação de uma fonte de luz e um receptor de luz, para monitorar continuamente as variações no volume de sangue arterial no dedo. Um balão inflável dentro da dedeira se ajusta rapidamente a essa variação de volume para equilibrar a pressão da dedeira com a pressão dentro da artéria. A artéria é, portanto, fixada em seu volume "não expandido/contraído" e a pressão da dedeira é igual à pressão arterial no dedo em todos os momentos.

9.1.2 Método Physiocal

O método Physiocal, desenvolvido por K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², é uma abreviatura para calibração fisiológica.



A Physiocal ajusta as alterações no volume "não expandido/contraído" durante um período de medição normal. A pressão da dedeira é mantida constante durante um ou mais batimentos cardíacos e a medição da pressão arterial é momentaneamente interrompida para observar as propriedades fisiológicas da artéria do dedo. No início do período de medição, essas interrupções ocorrem regularmente. Se as propriedades da artéria forem suficientemente constantes ao longo do tempo, o intervalo entre os ajustes de Physiocal será aumentado para até 70 batimentos cardíacos, com intervalos maiores representando uma estabilidade de medição superior.

9.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo VitaWave)

A forma de onda da pressão arterial é conhecida por variar entre as artérias do braço e do dedo por motivos fisiológicos. O algoritmo VitaWave usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial radial. A reconstrução da forma de onda gera valores batimento a batimento das pressões não invasivas sistólica (SYS), diastólica (DIA) e arterial (radial) média (PAM). A análise hemodinâmica mediante a forma de onda gera resultados para a frequência de pulso (FP) usando um método de contorno de pulso avançado.

AVISO

O módulo HemoSphere VitaWave exibe e analisa uma forma de onda arterial radial reconstruída. Os médicos devem levar em consideração essa reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar uma forma de onda da pressão arterial braquial.

Todos os parâmetros não invasivos selecionados como parâmetro-chave (consulte a Tabela 1-2 na página 17) são submetidos a cálculo da média e têm uma taxa de atualização de 20 segundos.

9.1.4 Sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco (HRS) leva em consideração as diferenças na pressão entre o dedo e o coração. As alterações na pressão hidrostática devido à diferença de altura entre o dedo e o coração são compensadas pelo HRS. Uma extremidade do HRS é colocada no dedo, no nível da dedeira, e a outra extremidade é colocada no nível do coração.

9.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo

A metodologia de fixação de volume aplica uma pressão contínua no dedo que nunca oclui totalmente as artérias, mas restringe o retorno venoso e causa certa congestão venosa na ponta do dedo distal à dedeira. Como resultado, a ponta do dedo do paciente pode frequentemente apresentar descoloração (coloração azul ou vermelha) após alguns minutos de monitoramento. Após períodos mais longos de monitoramento (aproximadamente 30 minutos a 2 horas), alguns pacientes podem experimentar algumas sensações táteis (formigamento ou dormência) na ponta do dedo. Imediatamente após a remoção da dedeira, a falange média frequentemente apresenta um volume ligeiramente diminuído e pode apresentar algum edema ou hiperemia reativos. Todos esses fenômenos geralmente regredem após alguns minutos do alívio de pressão da dedeira. Manter os dedos e a mão aquecidos durante a medição melhora a arterialização da ponta do dedo, o que pode melhorar a coloração e reduzir a taxa de ocorrência de dormência tátil.

9.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica

Uma única dedeira pletismográfica compatível da Edwards pode ser usada para o monitoramento acumulado no mesmo paciente por até 8 horas em um único dedo. Durante o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, o sistema não invasivo HemoSphere Vita aliviará automaticamente a pressão na dedeira em intervalos regulares selecionados pelo usuário (30 minutos, 2 horas e 4 horas). Consulte a Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109.

Observação

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

9.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas

Para períodos de monitoramento que durem mais do que 8 horas, o sistema não invasivo HemoSphere Vita permite a conexão simultânea de duas dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis em dedos diferentes. Nessa configuração, o sistema alterna o monitoramento ativo entre as duas dedeiras de acordo com um intervalo selecionado pelo usuário (15, 30 ou 60 minutos), de modo a permitir o monitoramento contínuo com interrupções mínimas. Pode haver até um minuto de pausa no monitoramento durante a alternância entre as dedeiras. Consulte a Opções de dedeira e configurações do VitaWave na página 108.

Observação

O sistema não invasivo HemoSphere Vita não monitora continuamente um único dedo por mais de 60 minutos quando são usadas duas dedeiras. O recurso de monitoramento com duas dedeiras permite minimizar as interrupções do monitoramento para durações de até 72 horas. Durante o monitoramento com duas dedeiras, o monitoramento contínuo não pode ser estendido além de 60 minutos em um único dedo.

Ao utilizar a configuração de duas dedeiras pletismográficas, certifique-se de que cada dedo seja medido separadamente. Não é infrequente que os pacientes possuam dois dedos com tamanhos diferentes, necessitando de dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis de dois tamanhos diferentes. Se não for selecionada a dedeira pletismográfica correta, poderá ocorrer inexatidão da medição.

A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras.

Após o início de uma medição, a dedeira pletismográfica expirará depois de 72 horas para um único paciente.

9.1.8 Referências de metodologia

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

9.2 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita

O módulo HemoSphere VitaWave é compatível com todas as dedeiras pletismográficas aprovadas da Edwards. Consulte a Figura 9-1 na página 98 para obter uma visão geral das conexões do sistema não invasivo HemoSphere.

1. Alinhe e insira o módulo HemoSphere VitaWave em um compartimento para módulo de tecnologia grande (L-Tech) no painel esquerdo do monitor HemoSphere Vita. O módulo fará um "clique" quando estiver devidamente encaixado no local.

AVISO

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

2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor HemoSphere Vita e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte a Dados do paciente na página 75.

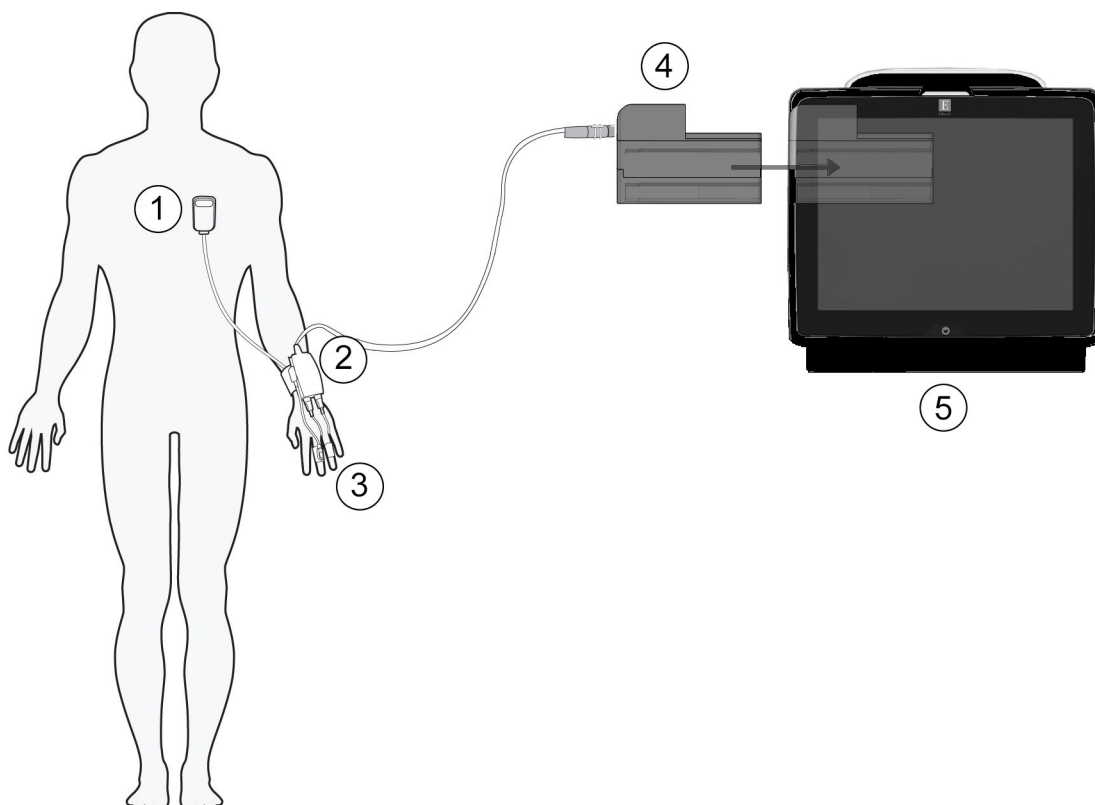
ADVERTÊNCIA

O uso da tecnologia VitaWave não é recomendado para pacientes com idades <18 anos.

3. Siga as instruções a seguir sobre como colocar o controlador de pressão, selecionar o tamanho da dedeira pletismográfica e colocar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) no paciente.

Observação

A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras.



1. sensor de referência cardíaco*

2. controlador de pressão*

3. dedeira(s) pletismográfica(s)*

4. Módulo HemoSphere VitaWave

5. Monitor HemoSphere Vita

Figura 9-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere Vita

Observação

Os componentes sinalizados com * na legenda da Figura 9-1 na página 98 são PEÇAS APLICADAS, conforme definido na IEC 60601-1, que no uso normal entram necessariamente em contato físico com o paciente para que o sistema não invasivo HemoSphere Vita desempenhe sua função.

ADVERTÊNCIA

Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente.

A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere VitaWave (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador.

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

Não esterilize nenhum componente do sistema não invasivo HemoSphere Vita. O sistema não invasivo HemoSphere Vita é fornecido não estéril.

Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento.

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

Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos.

Os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Vita não são à prova de desfibrilação. Desconecte o sistema antes de desfibrilar.

Use somente dedeiras pletismográficas, sensor de referência cardíaco e outros acessórios, cabos e/ou componentes do sistema não invasivo HemoSphere Vita da Edwards compatíveis que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes e sensores do sistema não invasivo HemoSphere Vita do paciente e desconecte o paciente completamente do instrumento.

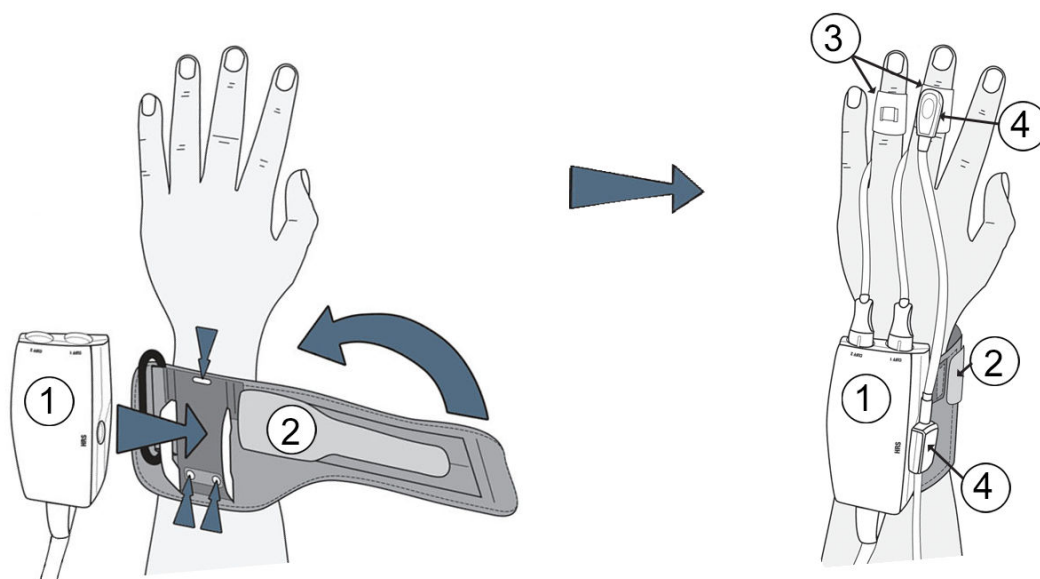
AVISO

A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere Vita não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade.

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

9.2.1 Como colocar o controlador de pressão

O controlador de pressão é colocado no punho do paciente e se conecta ao módulo HemoSphere VitaWave, ao HRS e à(s) dedeira(s) pletismográfica(s). Consulte a Figura 9-2 na página 100.



1. controlador de pressão
2. cinta do controlador de pressão

3. dedeira(s) pletismográfica(s)
4. sensor de referência cardíaco

Figura 9-2: Colocação do controlador de pressão

1. Enrole a cinta do controlador de pressão em volta do pulso do paciente. A mão não dominante é a preferencial para o monitoramento em vigília. (Figura 9-2 na página 100, esquerda)
2. Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à cinta de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos.
3. Conecte o cabo do controlador de pressão ao módulo HemoSphere VitaWave. (Figura 9-1 na página 98)
4. Remova as tampas de plástico do conector para conectar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e o sensor de referência cardíaco.

Observação

Recomenda-se guardar as tampas do conector da dedeira e utilizá-las para proteger o controlador de pressão contra a entrada de água e sujeira caso somente uma dedeira esteja sendo usada.

ADVERTÊNCIA

Não aperte demais a cinta do controlador de pressão ou a(s) dedeira(s) pletismográfica(s).

Não coloque a cinta do controlador de pressão na pele lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.

9.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica

Nem todas as dedeiras pletismográficas são fornecidas com uma fita de medição. Consulte as IFU (instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre a medição adequada do tamanho da dedeira pletismográfica, se aplicável.

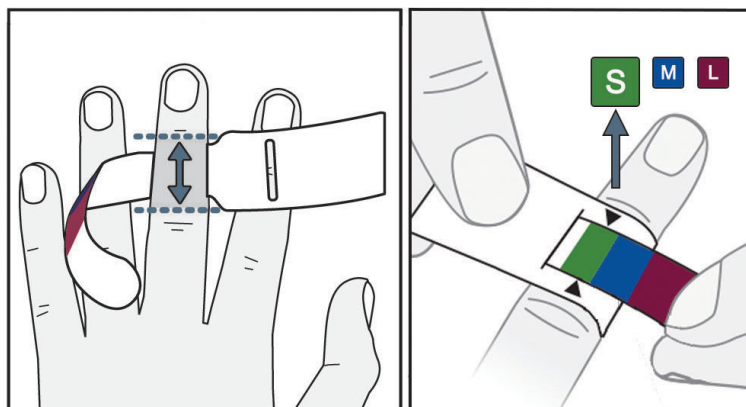


Figura 9-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica

1. Meça o(s) dedo(s) que será(ão) usado(s) para o monitoramento usando a fita de medição de dedeiras pletismográficas. Os melhores resultados são obtidos nos dedos médio, anelar ou indicador. A dedeira não se destina à colocação no polegar ou em dedos fraturados anteriormente.
2. Enrole a fita de medição na falange média do dedo, passando a extremidade menor codificada por cores pelo encaixe para obter um ajuste perfeito.
3. As setas pretas indicam o tamanho de dedeira adequado. A cor indicada deve coincidir com o tamanho correto da dedeira pletismográfica.

ADVERTÊNCIA

A colocação ou o dimensionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a um monitoramento inexato.

9.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)

Consulte as IFU (Instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre o posicionamento correto da dedeira pletismográfica Edwards compatível e ilustrações do dispositivo específico.

Utilização em um único paciente. As dedeiras pletismográficas VitaWave e Acumen IQ foram projetadas para utilização em um único paciente. Após o início de uma medição, a dedeira pletismográfica expirará depois de 72 horas para um único paciente.

Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas. O sistema não invasivo HemoSphere Vita permite que duas dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis sejam conectadas simultaneamente para alternar a medição entre dois dedos. Esse recurso possibilita interrupções mínimas no monitoramento por períodos de até 72 horas e é necessário para medições que demoram mais do que 8 horas. Esse recurso também pode ser utilizado para aumentar o conforto do paciente.

9.2.4 Aplicar o sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco (HRS) deve ser usado sempre em pacientes conscientes, em pacientes que se movimentam livremente ou naqueles pacientes que serão frequentemente reposicionados durante o processo. Siga as solicitações na tela ou as etapas a seguir para conectar o HRS.

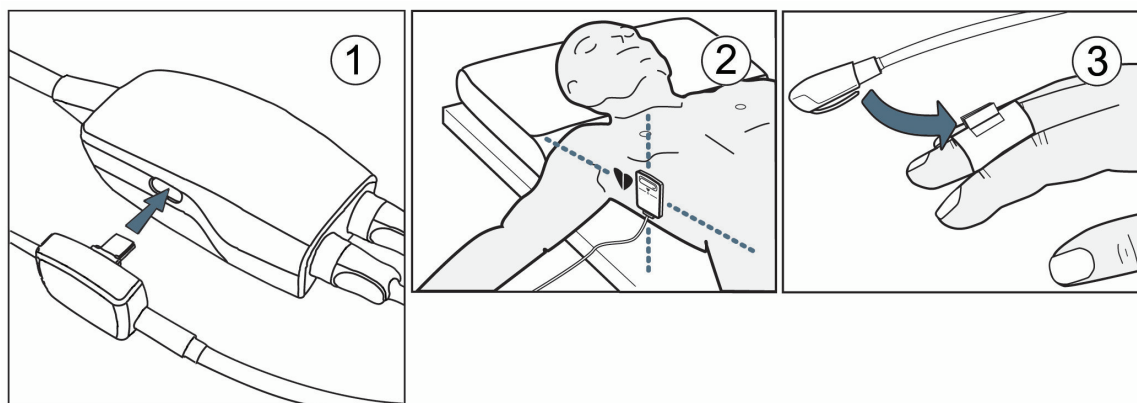


Figura 9-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco

AVISO

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

1. Conecte o HRS ao controlador de pressão. Veja (1) na Figura 9-4 na página 102.
2. Coloque a tampa do controlador de pressão no controlador de pressão. (opcional — consulte Tampa do controlador de pressão na página 169)
3. Aplique a extremidade do coração do HRS ao paciente no nível do eixo flebostático usando uma presilha de HRS. Veja (2) na Figura 9-4 na página 102.

Observação

Se o paciente for movido ou girado, o eixo flebostático se moverá ou girará com o paciente. Se necessário, certifique-se de reaplicar a extremidade do coração do HRS para garantir que ela ainda está no mesmo nível vertical que o coração na nova posição do paciente.

4. Conecte a outra extremidade do HRS à dedeira pletismográfica. Veja (3) na Figura 9-4 na página 102.

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

6. Toque no ícone de parar monitoramento  na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.
7. Se as medições não invasivas de pressão arterial do VitaWave variarem com relação a uma medição de referência, avalie a integridade do HRS por meio da realização de uma calibração do HRS. Uma calibração do HRS deve ser realizada como parte do processo de resolução de problemas. Consulte a Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109.

9.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com o VitaWave

Precaução. A correlação entre as medições de pressão arterial e a linha arterial de referência pode ser afetada durante a primeira inicialização do sistema e após cada reinício do sistema.

A Tabela 9-1 na página 103 fornece um resumo de medições repetidas no mesmo paciente, para fornecer a precisão dos resultados das medições não invasivas da pressão arterial com o VitaWave.

Tabela 9-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap)

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	Precisão [IC de 95%]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
PAM (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere Vita

Abaixo estão listados os problemas comuns que podem ocorrer durante o monitoramento normal e algumas etapas de resolução de problemas.

- Se as medições de pressão arterial com o sistema não invasivo VitaWave variarem com relação a uma medição de referência, avalie a integridade do HRS por meio da realização de uma calibração do HRS. Uma calibração do HRS deve ser realizada como parte do processo de resolução de problemas. Consulte a Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109.
- Se a forma de onda não aparecer dentro de alguns minutos após o monitoramento ser iniciado, verifique se há quaisquer falhas ou alertas na barra de status que possam indicar que há um problema. Toque no ícone de ponto de interrogação para obter mais informações sobre uma mensagem exibida ou consulte a Tabela 12-8 na página 147.
- Durante a medição, a ponta do dedo que está sendo monitorado pela dedeira pletismográfica pode apresentar alguma coloração. Isso é normal e desaparecerá após alguns minutos da remoção da dedeira.
- Durante a medição, um paciente consciente poderá notar pulsações leves no dedo em que a dedeira está aplicada. Essas pulsações pararão momentaneamente durante as Physiocal. O paciente deve ser informado de que essas irregularidades são normais e não causadas pelo coração dele.
- Se o paciente estiver responsivo, instrua-o a manter a mão relaxada e a não tensionar os músculos ou esticar demais a mão.
- Certifique-se de que o fluxo sanguíneo para a mão não esteja (parcialmente) obstruído porque, por exemplo, o pulso está pressionando uma superfície rígida.
- Algumas situações, como mãos frias, podem dificultar o início do monitoramento. Se o paciente estiver com as mãos frias, tente aquecê-las.

ADVERTÊNCIA

Não use o sistema não invasivo HemoSphere Vita como um monitor de frequência cardíaca.

Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Vita fora do campo de irradiação. Se um componente de monitoramento for exposto à irradiação, as leituras poderão ser afetadas.

Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições.

AVISO

O sistema não invasivo HemoSphere Vita não se destina ao uso como um monitor de apneia.

Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível.

As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:

- HRS incorretamente calibrado e/ou nivelado
- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:
 - * Bombas de balão intra-aórtico
- Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
- Má circulação sanguínea nos dedos.
- Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
- Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
- Artefatos e baixa qualidade de sinal.
- Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.

A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

As pulsações do suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso na tela de frequência de pulso do instrumento. Verifique a frequência de pulso do paciente em relação à frequência cardíaca de um ECG.

A medição da frequência de pulso se baseia na detecção óptica de um pulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. A frequência de pulso não deve ser usada como uma alternativa ou como substituta para a análise de arritmia baseada em ECG.

9.3 HRS opcional

O **HRS opcional** é um recurso que precisa ser habilitado. Se esse recurso estiver habilitado, as etapas são diferentes das descritas anteriormente em Sensor de referência cardíaco na página 96. O algoritmo da dedeira pletismográfica do sistema não invasivo HemoSphere deve contabilizar as diferenças na pressão devido à mudança no nível vertical do dedo monitorado em relação ao coração. Isso pode ser executado de duas maneiras na janela **Seleção do modo de posicionamento do paciente** (consulte a Figura 9-5 na página 105):

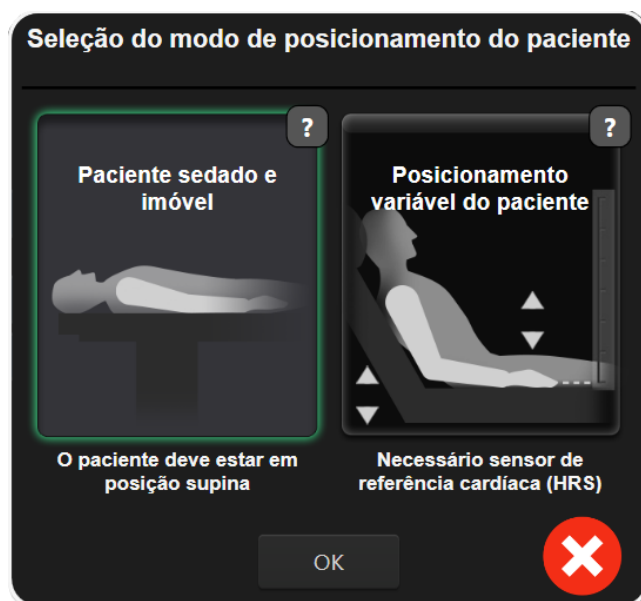


Figura 9-5: Seleção do modo de posicionamento do paciente — HRS opcional



Inserir manualmente as diferenças de altura. Use esse método para contabilizar as diferenças de altura apenas em pacientes sedados e imóveis. Após inserir os dados do paciente, toque no ícone **Paciente sedado e imóvel** e prossiga com as etapas descritas a seguir em Paciente sedado e imóvel na página 105.



Usar o Sensor de referência cardíaco (HRS). O HRS deve ser usado em pacientes nos quais o nível vertical do dedo em relação ao coração pode mudar a qualquer momento durante o monitoramento. Após inserir os dados do paciente, toque no botão **Posicionamento variável do paciente** e prossiga com as etapas descritas no Sensor de referência cardíaco na página 96.

9.3.1 Paciente sedado e imóvel

Este modo pode ser escolhido para os pacientes sob anestesia geral com necessidades limitadas ou sem necessidade de reposicionamento prevista. O HRS pode ser usado durante esse modo, mas não é obrigatório.

1. Toque no botão **Paciente sedado e imóvel** para realçar e selecionar esse modo.
2. Toque em **OK**.

AVISO

O monitoramento sem um HRS pode levar a imprecisões nas medições. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e com a diferença de altura entre o dedo e o coração medida com exatidão.

Não posicione o paciente em uma posição não supina durante o monitoramento sem um HRS. Isso pode levar a um lançamento do deslocamento vertical inexato para o HRS e a inexatidões nas medições.

Observação

Se um HRS estiver conectado, será exibida uma tela pop-up com a mensagem "**Alerta: HRS detectado**". Para iniciar o monitoramento com o HRS, toque em **Sim** e prossiga para a etapa 2 em Aplicar o sensor de

referência cardíaco na página 101. Para monitorar sem um HRS, desconecte o HRS, toque em **Não** e prossiga com as etapas descritas a seguir.



Figura 9-6: Tela Zerar e Forma de onda — lançamento do deslocamento vertical

3. A tela **Zerar e Formato de onda** (mostrada na Figura 9-6 na página 106) exibirá, neste modo, uma barra de escala vertical para representar o deslocamento da mão em relação ao coração; o nível do coração é configurado como zero. Um deslocamento positivo implica em uma posição do paciente em que a mão está acima do coração. Selecione as unidades da barra de escala: **CM** ou **POL**.
4. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão e configurar o deslocamento entre a mão e o coração.
5. Toque na seta de avançar
6. Será exibida uma tela de confirmação. Se o deslocamento exibido estiver correto para a posição atual do paciente, toque em **Iniciar o monitoramento** para iniciar o monitoramento. Se o valor do deslocamento exibido estiver incorreto, toque em **Cancelar** e ajuste o valor do deslocamento conforme necessário.
7. Toque no ícone de parar monitoramento

Dois alertas circularão na barra de informações com os textos "**Alerta: Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente**" e "**Alerta: deslocamento atual: dedo <posição>**", onde <posição> é o deslocamento de altura verificado entre o dedo monitorado e o coração. O valor do deslocamento deve ser atualizado a cada vez em que um paciente for reposicionado neste modo. Além disso, se o monitoramento for interrompido por mais do que um minuto, o deslocamento vertical deverá ser verificado novamente ao reiniciar o monitoramento.

9.3.2 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento

Para atualizar o valor do deslocamento vertical entre o dedo e o coração:

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda  localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.
2. Toque no botão **Atualizar o deslocamento** na tela **Zerar e Formato de Onda (lançamento do deslocamento vertical)**.
3. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão, configurando o valor do deslocamento de modo que corresponda à nova posição do paciente.
4. Toque na seta de avançar .
5. Será exibida uma tela de confirmação. Se o deslocamento exibido estiver correto para a posição atual do paciente, toque em **Confirmar deslocamento** para iniciar o monitoramento. Se o valor do deslocamento exibido estiver incorreto, toque em **Cancelar** e ajuste o valor do deslocamento conforme necessário.

9.3.3 Alterar o modo de posicionamento do paciente

Para alterar o modo de posição do paciente entre **Paciente sedado e imóvel** e **Posicionamento variável do paciente**:

1. Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas** .
2. Toque no ícone **Dados do paciente** .
3. Toque no botão de lista **Modo de posicionamento** para acessar a tela **Seleção do modo de posicionamento do paciente**.
4. Toque e realce o modo de posicionamento do paciente desejado: **Paciente sedado e imóvel** ou **Posicionamento variável do paciente**.
5. Toque no botão OK e siga as etapas descritas em Paciente sedado e imóvel na página 105 para **Paciente sedado e imóvel** ou em Sensor de referência cardíaco na página 96 para **Posicionamento variável do paciente**.

Observação

Ao monitorar com um HRS e alternar para **Posicionamento variável do paciente** a partir de **Paciente**

sedado e imóvel, o monitoramento parará. Toque no ícone de iniciar monitoramento  para reiniciar o monitoramento após tocar no ícone de Enter.

9.4 IQS

Um indicador de qualidade do sinal (IQS) está presente em todos os blocos de parâmetros não invasivos durante o monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere Vita. O nível do IQS é calculado a cada atualização do parâmetro, a cada 20 segundos. Consulte a Tabela 9-2 na página 108 abaixo para ver uma descrição dos níveis do IQS da forma de onda arterial. Os níveis um e dois do IQS são tipicamente associados a condições de alerta. O nível zero do IQS é exibido quando o monitoramento está em inicialização (início ou retomada). Um valor de IQS zerado também pode estar associado a uma condição de falha. Consulte a Tabela 12-8 na página 147 para obter uma lista das falhas e dos alertas da dedeira pletismográfica.

Tabela 9-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial

Aparência	Nível	Indicação
	4	Normal
	3	Intermediário (moderadamente comprometido)
	2	Fraco (possível status de alerta causando sinal limitado)
	1	Inaceitável (possível status de alerta causando sinal extremamente limitado ou ausente; consulte a Tabela 12-8 na página 147 para obter uma lista dos alertas da dedeira pletismográfica)
	0	Forma de onda de pressão indisponível (consulte a Tabela 12-8 na página 147 para obter uma lista das falhas da dedeira pletismográfica)

9.5 Exibição de Physiocal

Physiocal é uma calibração automática da forma de onda arterial que ocorre em intervalos regulares durante o monitoramento não invasivo. A Physiocal pode ser observada na exibição de forma de onda de pressão em tempo real como um aumento gradual na pressão na inicialização e como breves interrupções durante o monitoramento. O intervalo entre Physiocals é exibido no gráfico de forma de onda arterial, entre parênteses, próximo ao ícone do intervalo Physiocal (consulte a Tabela 9-3 na página 108). Para contabilizar com exatidão as alterações nas características da artéria do dedo ao longo do monitoramento, a Physiocal é realizada em intervalos regulares, resultando em interrupções momentâneas na forma de onda arterial.

Tabela 9-3: Status do intervalo Physiocal

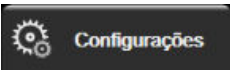
Aparência	Intervalo de batimentos entre Physiocals	Indicação
	≥30	Estabilidade de medição normal
	<30	Interrupções frequentes para Physiocal; propriedades fisiológicas da artéria variáveis e estabilidade de medição diminuída
	--	Physiocal sendo realizada ou status não disponível

9.6 Opções de dedeira e configurações do VitaWave

A tela de configurações do VitaWave permite que o usuário selecione o intervalo de tempo entre o alívio de pressão da dedeira e o intervalo de tempo de alternância para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas. O status e as informações do sensor para dedeiras pletismográficas e HRS conectados são exibidos, e a calibração do HRS também é realizada nessa tela.

Observação

Permita pelo menos 10 minutos de monitoramento antes de revisar as informações do status do sensor.

1. Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações**  → botão **VitaWave**.
2. Toque na guia **Opções** para visualizar as configurações de monitoramento. Todas as opções de seleção nessa tela de configurações não estão disponíveis durante o monitoramento ativo ou durante o modo de alívio de pressão da dedeira.

Dedeira Simples. Para o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, selecione um intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira na lista de opções disponíveis. Ao final do intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira, a pressão será liberada da dedeira por um período indicado pelo temporizador de contagem regressiva na barra de informações. Consulte a Modo de alívio de pressão da dedeira na página 110.

Dedeira Dupla. Para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas, selecione um intervalo de tempo de alternância na lista de opções disponíveis.

HRS opcional. O recurso do sensor de referência cardíaco (HRS) opcional pode ser **habilitado** ou **desabilitado** neste botão de alternância. Essa opção do menu é um recurso avançado e precisa ser habilitada. Se o recurso **HRS opcional** for habilitado, o usuário terá a opção de inserir manualmente um valor de deslocamento vertical entre a mão e o coração ao invés de usar um HRS. Consulte a HRS opcional na página 104.

3. Toque na guia **Status do sensor** para visualizar o status e as informações das dedeiras pletismográficas e do HRS conectados.
4. Toque na guia **Calibração do HRS** para calibrar o HRS.

9.6.1 Calibração do sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco (HRS) deve ser calibrado para garantir um desempenho ideal.

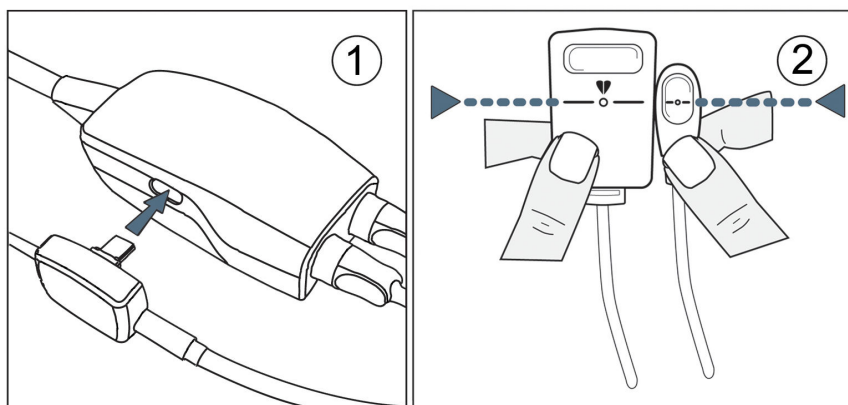


Figura 9-7: Calibração do sensor de referência cardíaco

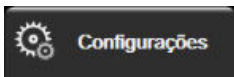
1. Acesse a tela **Calibração do HRS** tocando no ícone de configurações  → guia **Configurações**  → botão **VitaWave** → guia **Calibração do HRS**.
SO
Tocando no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Calibração do HRS** .
2. Conecte o HRS ao controlador de pressão. Veja (1) na Figura 9-7 na página 109.
3. Alinhe verticalmente ambas as extremidades do HRS e toque no botão **Calibrar**. Veja (2) na Figura 9-7 na página 109.
4. Aguarde pela indicação de que o HRS foi calibrado.



Figura 9-8: Tela de calibração do HRS

9.6.2 Modo de alívio de pressão da dedeira

Durante o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, o sistema não invasivo HemoSphere Vita aliviará automaticamente a pressão da dedeira pletismográfica em intervalos regulares.



Quando restarem ≤ 5 minutos até o **Modo de alívio de pressão da dedeira**, um ícone de temporizador de contagem regressiva branco será exibido na barra de informações junto com o tempo restante até o alívio da pressão. Uma janela pop-up de notificação sinalizará que o relógio de contagem regressiva foi iniciado. O usuário tem a opção de prolongar o tempo da contagem regressiva até o alívio de pressão da dedeira, tocando em **Adiar** na janela pop-up de notificação. O monitoramento contínuo não será prolongado além do limite de monitoramento cumulativo de 8 horas em um único dedo. Consulte Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica na página 96 e Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas na página 97.



Ao final do intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira, a pressão será liberada da dedeira e o monitoramento será temporariamente suspenso. Aparecerá uma notificação na tela para sinalizar que a pressão da dedeira pletismográfica foi liberada. O ícone de alívio de pressão da dedeira será exibido em amarelo e o temporizador indicará o tempo até que o monitoramento seja automaticamente retomado.



Durante o **Modo de alívio de pressão da dedeira**, um relógio de contagem regressiva é exibido na barra de navegação. Um menu pop-up de **Liberação de pressão ativa** será exibido na tela. Esse menu também pode ser acessado ao tocar nos relógios de contagem regressiva da barra de navegação ou de informações. As opções de menu nesta janela pop-up incluem: **Adiar liberação** e **Pare o monitoramento**.

Observação

Os intervalos de alívio de pressão da dedeira só podem ser alterados quando o monitoramento está parado. Evite alterações frequentes nos intervalos de alívio da dedeira durante uma sessão de monitoramento de paciente.

9.7 Calibração da pressão arterial

A tela **Calibração** possibilita que o usuário calibre os valores de pressão arterial monitorados pela dedeira pletismográfica VitaWave com valores monitorados de pressão arterial de referência. É possível usar os valores de referência da dedeira pletismográfica oscilométrica braquial ou da linha arterial radial.

Observação

A Calibração não está disponível durante o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas.

AVISO

Não realize uma calibração da PA durante os períodos de monitoramento em que a pressão arterial parece instável. Isso pode resultar em medições inexatas da pressão arterial.

1. Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Calibração** .
2. Toque em **Adicionar Medição** para inserir os valores de PA de referência.

Observação

Após tocar no botão **Adicionar Medição**, os valores atuais de PA do VitaWave são exibidos, e o usuário tem cinco minutos para inserir os valores de PA de referência. Se forem necessários mais do que cinco minutos, o botão **Adicionar Medição** poderá ser tocado novamente para redefinir o temporizador de cinco minutos.



Figura 9-9: Tela Calibração da PA

3. Insira um valor de **SIS de Referência** e de **DIA de Referência**.
4. Toque em **Calibrar** para executar o processo de calibração. A abreviatura de calibração (**CAL**) aparecerá sobre o nome do parâmetro no bloco da PA para indicar que a PA do VitaWave foi calibrada.
5. Para apagar os últimos valores de PA de referência inseridos, toque em **Apagar Calibração da PA**.

Observação

A **Calibração** atual será apagada se o monitoramento permanecer pausado por mais de 10 minutos. Ao se monitorar sem um HRS, a Calibração estará desabilitada por um minuto após a atualização da entrada do deslocamento vertical do HRS.

A Tabela 9-4 na página 112 fornece dados de desempenho de precisão e viés para cada parâmetro do sistema VitaWave, comparando a PA calibrada com pacientes monitorados com a linha radial e a Calibração com pacientes monitorados com a dedeira pletismográfica oscilométrica braquial.

Tabela 9-4: Dados de desempenho de Calibração

Parâmetro (unidades)	Referência de calibração	Viés	Precisão
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
PAM (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
FP (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/A

9.8 Emissão de sinal para o monitor do paciente

A tela **Zerar e Formato de onda** fornece ao usuário a opção de enviar o sinal de forma de onda arterial para um monitor de beira de leito do paciente. O cabo de saída de pressão HemoSphere é um acessório reutilizável que permite ao usuário emitir a pressão arterial monitorada pelo monitor HemoSphere Vita para um monitor de paciente compatível para o monitoramento padrão da pressão. O desempenho do dispositivo, incluindo suas características funcionais, foi verificado em uma série abrangente de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

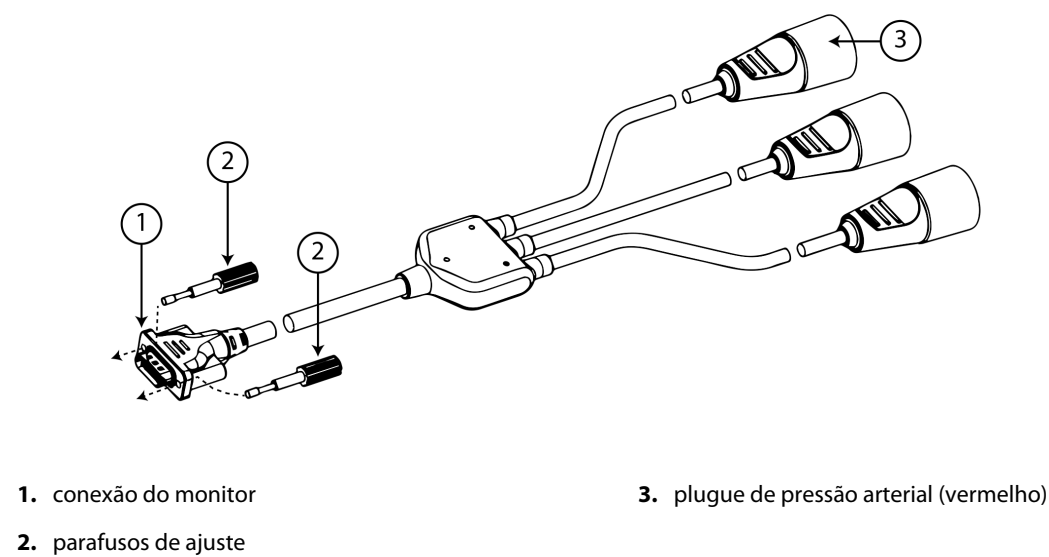


Figura 9-10: Cabo de saída de pressão HemoSphere

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda  localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.
2. Conecte o conector de 18 pinos do cabo de saída de pressão HemoSphere (veja (1) na Figura 9-10 na página 112) no painel traseiro do monitor, na porta de saída de pressão, indicada pelo símbolo de saída analógica . Veja (9) na Figura 3-2 na página 41.
3. Use os dois parafusos de ajuste para fixar corretamente o plugue do cabo de saída de pressão. Veja (2) na Figura 9-10 na página 112.
4. Conecte o plugue de sinal de pressão arterial (PA, vermelho, (3)) em um monitor do paciente compatível. Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.
5. Zere o monitor do paciente e confirme se ele exibe 0 mmHg. Veja (2) na Figura 9-11 na página 113. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.
6. Alterne o ícone **Transmitir formato de onda**  para começar a transmitir o sinal de pressão para o monitor do paciente. Veja (3) na Figura 9-11 na página 113.
7. Será exibida a mensagem "**Envio de forma de onda iniciado:**" com o registro de data e hora quando a forma de onda em tempo real estiver sendo transmitida para o monitor de paciente conectado. Veja (3) na Figura 9-11 na página 113.

Observação

Interrupções normais no monitoramento da forma de onda arterial, tais como durante a Physiocal, a troca entre dedeiras pletismográficas ou o modo de alívio de pressão da dedeira, podem acionar um alerta no monitor do paciente.

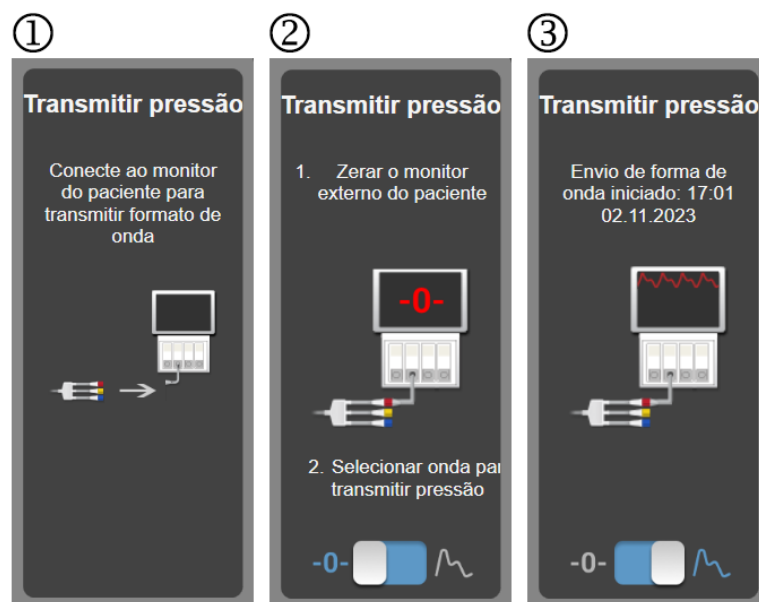


Figura 9-11: Transmitir a forma de onda da pressão arterial para o monitor do paciente

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

Índice

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere.....	114
Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight.....	115
Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita e do cabo de oxímetro ForeSight.....	120

10.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

O módulo de tecnologia HemoSphere Vita é um módulo de interface destinado a ser usado com o cabo de oxímetro ForeSight para exibir o monitoramento contínuo da saturação de oxigênio do sangue no tecido (StO₂). O cabo de oxímetro ForeSight é um dispositivo não invasivo que mede a saturação absoluta de oxigênio dos tecidos. Ele opera sob o princípio de que o sangue contém hemoglobina em duas formas principais — hemoglobina oxigenada (HbO₂) e hemoglobina desoxigenada (Hb) — que absorvem luz próxima ao infravermelho de formas diferentes e passíveis de medição.

Os níveis de saturação de oxigênio dos tecidos (StO₂) são determinados pela proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total no nível microvascular (arteríolas, vênulas e capilares) na região em que o sensor é aplicado:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

O cabo de oximetria ForeSight incorpora a tecnologia da Edwards para projetar luz quase infravermelha inócua (em cinco comprimentos de onda precisos) através do tecido sobreposto (por exemplo, couro cabeludo e crânio) e do tecido subjacente (por exemplo, cérebro) por meio de um sensor descartável na pele do paciente. A luz refletida é capturada pelos detectores posicionados no sensor para se obter uma coleta de sinal ideal. Após analisar a luz refletida, o cabo fornece o nível de saturação de oxigênio dos tecidos ao módulo de tecnologia HemoSphere Vita e ao monitor HemoSphere Vita na forma de um número absoluto, além de fornecer uma representação gráfica dos valores históricos.

Um oxímetro de pulso só reflete a saturação de oxigênio (SpO₂) do sangue arterial e exige pulsações para operar, ao passo que o cabo de oxímetro ForeSight mede até mesmo em condições sem pulso e exibe o balanço de oferta e demanda de oxigênio em um tecido-alvo (StO₂), como, por exemplo, cérebro, abdômen e músculos dos membros. Assim, os valores de StO₂ do monitor HemoSphere Vita indicam o estado de oxigenação do tecido em geral, o que fornece feedback direto para orientar intervenções de tratamento.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

10.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight

Os diagramas a seguir fornecem uma visão geral dos recursos físicos do cabo de oxímetro ForeSight.



Figura 10-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight

Observação

O módulo de tecnologia e os cabos dos sensores são mostrados cortados; consulte a Tabela A-10 na página 164. Para ver uma descrição dos indicadores de status de LED, consulte Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores na página 139.

AVISO

Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight onde o LED de status não puder ser visto com facilidade.

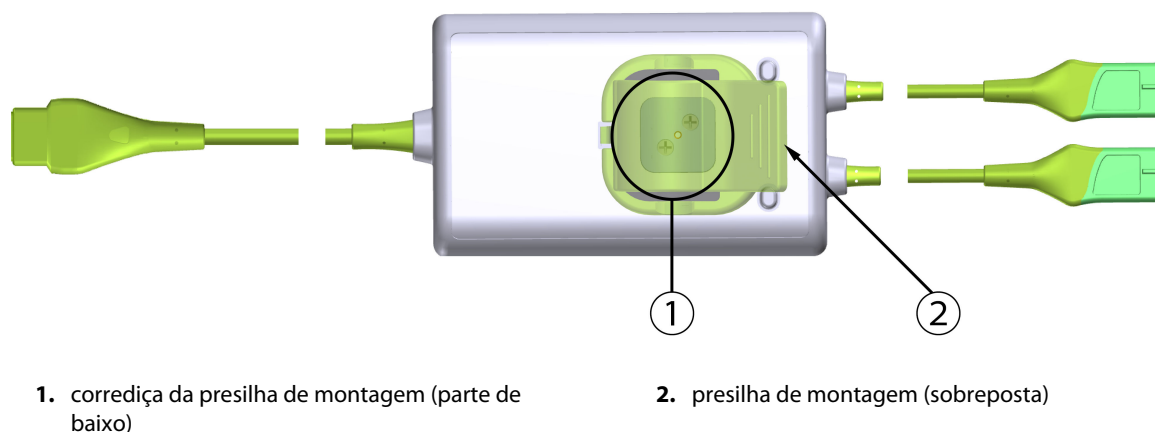


Figura 10-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight

Observação

As imagens da visão posterior do alojamento do cabo neste manual são mostradas sem as etiquetas, para maior clareza.

10.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight

O cabo de oxímetro ForeSight é embalado com uma presilha de montagem.

A Figura 10-3 na página 116 e a Figura 10-4 na página 117 identificam os pontos de encaixe na presilha de montagem e no alojamento do cabo.

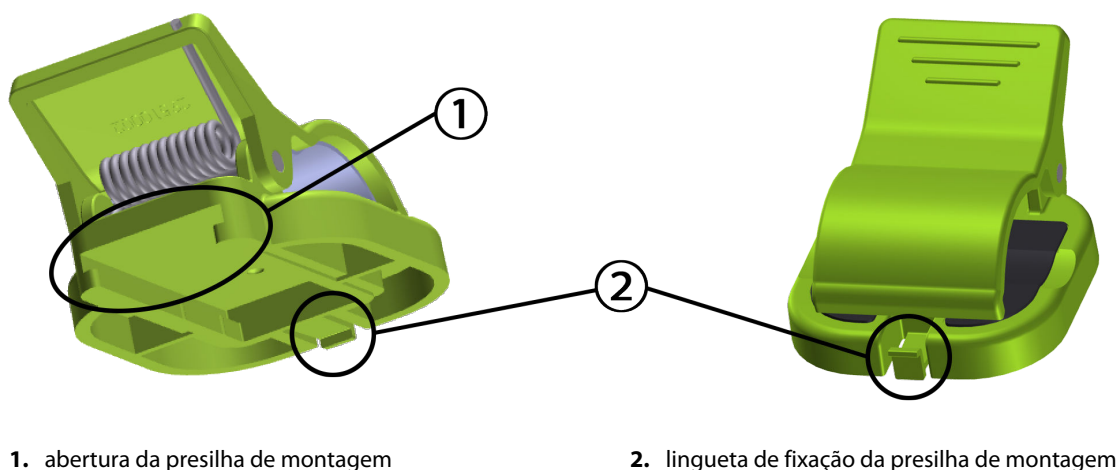
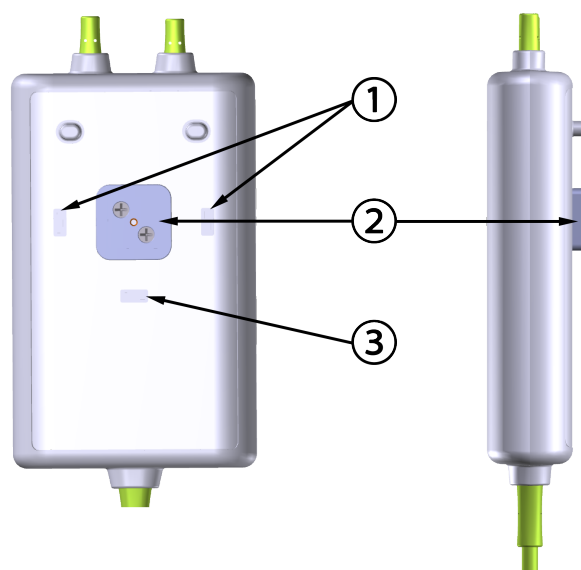


Figura 10-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem



Visão posterior

1. reentrância de fixação da presilha de montagem (horizontal)

2. correção da presilha de montagem

3. reentrância de fixação da presilha de montagem (vertical)

Figura 10-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem

10.2.2 Instalação da presilha de montagem

A presilha de montagem pode ser encaixada no cabo de oxímetro ForeSight tanto verticalmente (o mais comum para uma grade de cama — veja a Figura 10-5 na página 118) quanto horizontalmente (o mais comum para uma montagem em haste — veja a Figura 10-6 na página 119).

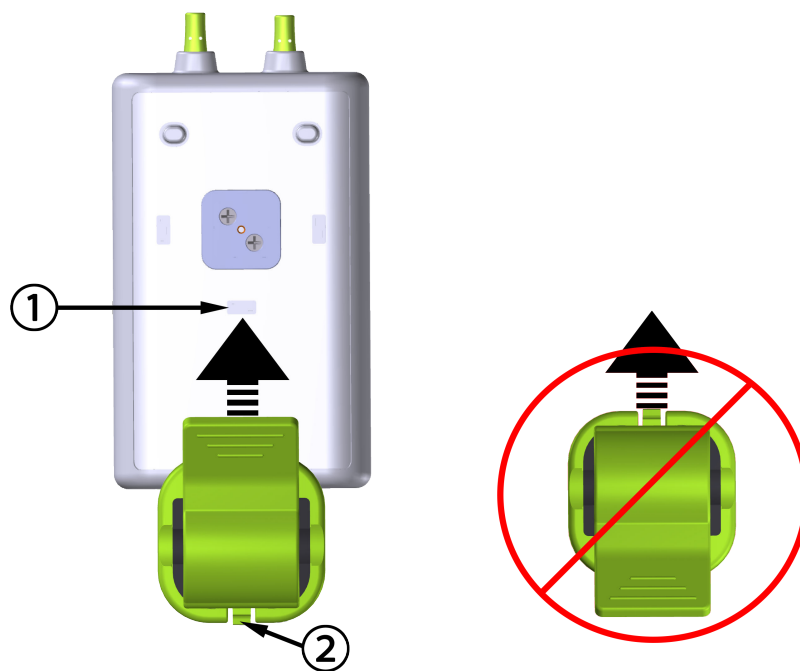
10.2.2.1 Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

Para encaixar a presilha de montagem verticalmente:

1. Na parte traseira do alojamento dos cabos, coloque a presilha de montagem com a abertura voltada para a correção da presilha de montagem.
2. Deslize a presilha de montagem na direção da parte superior do alojamento dos cabos até que a lingueta de fixação da presilha de montagem se encaixe na reentrância de fixação vertical da presilha de montagem.

Observação

A presilha de montagem não foi projetada para ser encaixada com a abertura voltada para cima.



1. reentrância de fixação da presilha de montagem (vertical)

2. lingueta de fixação da presilha de montagem

Figura 10-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

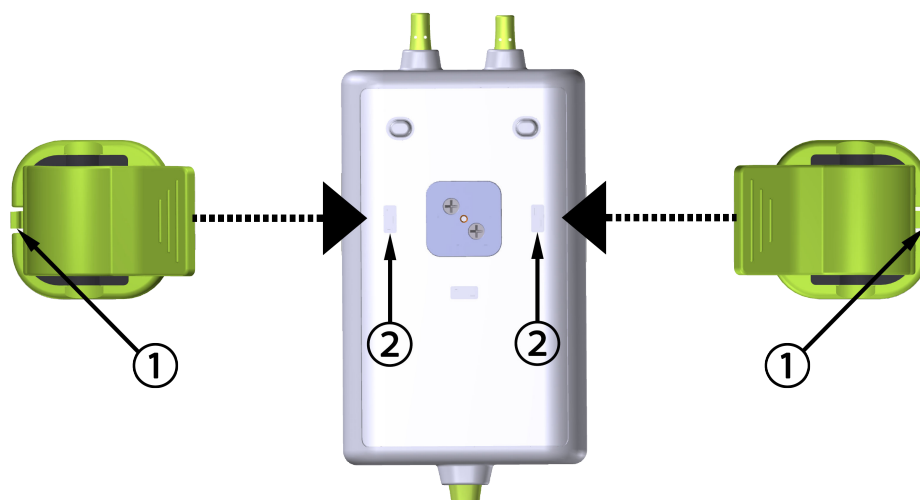
10.2.2.2 Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

Para encaixar a presilha de montagem horizontalmente:

1. Posicione a presilha de montagem com a sua lingueta de fixação voltada para fora do alojamento dos cabos, do lado direito ou do lado esquerdo.
2. Deslize a presilha de montagem através do lado posterior do alojamento dos cabos até que a sua lingueta de fixação se encaixe em uma das reentrâncias horizontais de fixação da presilha de montagem.

Observação

Você pode encaixar a presilha de montagem com a abertura voltada para o lado esquerdo ou direito.



1. lingueta de fixação da presilha de montagem

2. reentrância de fixação da presilha de montagem (horizontal)

Figura 10-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

10.2.3 Remoção da presilha de montagem

Para remover a presilha de montagem do lado posterior do alojamento dos cabos (veja a Figura 10-7 na página 120):

1. Levante delicadamente a lingueta de fixação da presilha de montagem até que ela se desacople da respectiva reentrância.

AVISO

Aplicar pressão excessiva pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

Observação

Para obter informações sobre as peças de reposição, os números do suporte técnico estão localizados no lado interno da capa. Consulte a Tabela B-1 na página 168 para ver as peças e acessórios aprovados.

2. Deslize a presilha de montagem na direção da respectiva lingueta de fixação até que a presilha se solte da corredeira.

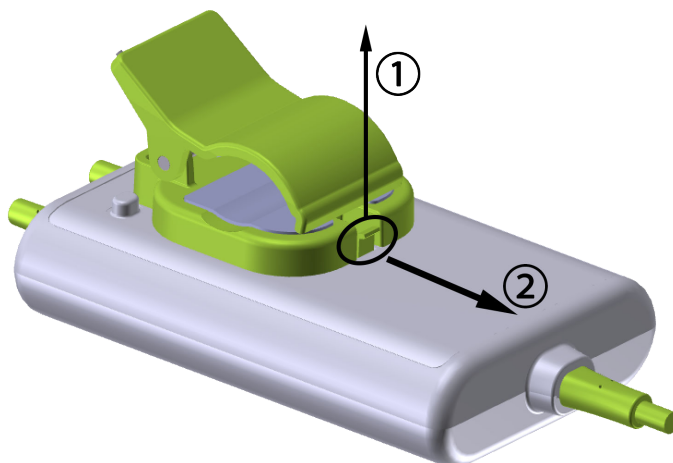


Figura 10-7: Remoção da presilha de montagem

3. Remova a presilha de montagem do lado posterior do alojamento dos cabos.

AVISO

Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo em qualquer posição que possa representar um risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do cabo, o que pode levar ao aumento da temperatura do invólucro do cabo e causar lesões.

10.3 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita e do cabo de oxímetro ForeSight

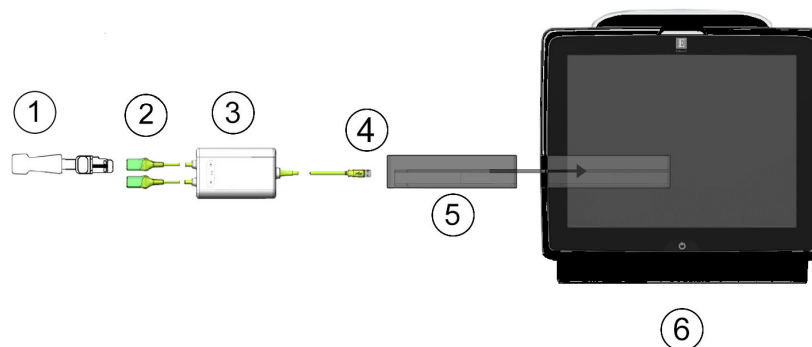
O módulo de tecnologia HemoSphere Vita é compatível com um cabo de oxímetro ForeSight e com sensores ForeSight/ForeSight Jr. O módulo de tecnologia HemoSphere Vita se encaixa em um compartimento de módulo padrão.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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



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

Figura 10-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido

Observação

Os sensores ForeSight/ForeSight Jr são PEÇAS APLICADAS de TIPO BF à prova de desfibrilação. Os cabos do paciente que se conectam aos sensores, como o cabo de oxímetro ForeSight, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atendem aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

O cabo de oxímetro ForeSight pode ficar conectado ao paciente durante uma desfibrilação cardíaca.

O módulo de tecnologia HemoSphere Vita é enviado com tampas antiestáticas para as portas de conexão do cabo de oxímetro ForeSight. Depois de removê-las durante o uso do sistema pela primeira vez, recomenda-se que sejam mantidas e usadas para proteger os pontos de conexão elétrica quando as portas não estiverem em uso.

ADVERTÊNCIA

A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de tecnologia HemoSphere Vita (conexão de peça aplicada, à prova de desfibrilação) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador.

Antes da instalação, verifique integralmente as conexões do cabo de oxímetro ForeSight à procura de eventuais danos. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo ou representar perigo à segurança.

Para eliminar qualquer chance de contaminação entre pacientes, o cabo de oxímetro ForeSight e suas conexões deverão ser limpos após cada caso.

Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o cabo de oxímetro ForeSight ou as conexões dos cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser desinfetados. Se o cabo de oxímetro ForeSight ou suas conexões não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

Para reduzir o risco de danificar os elementos internos dos conjuntos de cabos — dentro do alojamento de cabo de oxímetro ForeSight — evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nas conexões do cabo.

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

AVISO

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

1. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor HemoSphere Vita. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
2. Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo de oxímetro ForeSight no módulo de tecnologia. Até dois cabos de oxímetro ForeSight podem ser conectados a cada módulo de tecnologia.

Observação

O cabo de oxímetro ForeSight só se conecta em uma direção ao módulo de tecnologia HemoSphere. Se inicialmente a conexão não se encaixar, gire o conector e tente inseri-lo novamente.

Não puxe nenhuma parte das conexões do cabo de oxímetro ForeSight ao desconectá-lo do módulo de tecnologia HemoSphere Vita. Se for necessário remover o módulo de tecnologia HemoSphere Vita do monitor, pressione o botão de liberação para destravar e remova o módulo deslizando-o.

Uma vez que a conexão do cabo de oxímetro ForeSight seja feita com o módulo de tecnologia, os LEDs de status dos canais 1 e 2 deverão acender. O LED de status do grupo também acenderá, indicando que os canais do módulo são o grupo A (conectado à porta A do módulo de tecnologia inserido) ou o grupo B (conectado à porta B do módulo de tecnologia inserido).

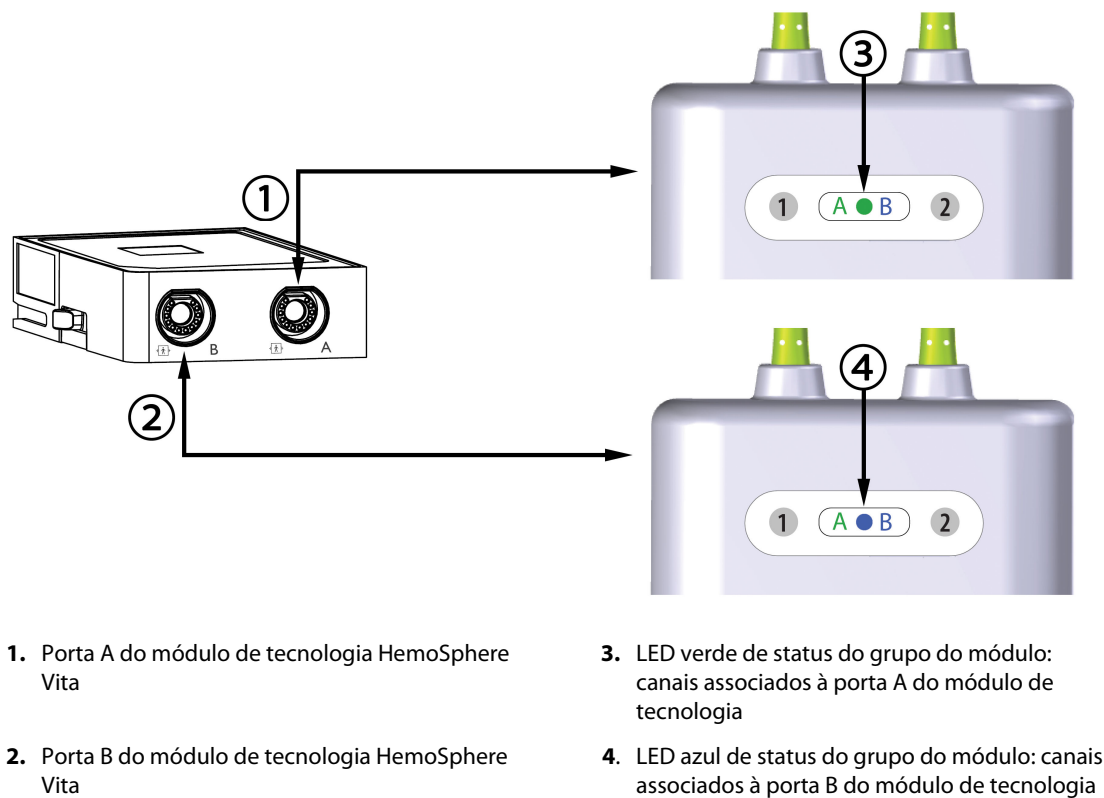


Figura 10-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight

- 3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4. Conecte o(s) sensor(es) ForeSight/ForeSight Jr compatível(eis) ao cabo de oxímetro ForeSight. Até dois sensores podem ser conectados a cada cabo de oxímetro ForeSight. As localizações dos sensores disponíveis são indicadas na Tabela 10-1 na página 123. Veja Conexão de sensores ao paciente na página 125 e consulte as instruções de uso do sensor ForeSight e do sensor ForeSight Jr para obter orientações adequadas de aplicação do sensor.
- 5. O monitoramento começa automaticamente após o(s) sensor(es) ForeSight serem conectados ao cabo de oxímetro ForeSight.

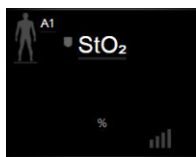
Tabela 10-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido

Símbolo (direita)*	Símbolo (esquerda)*	Localização anatômica* em adultos (≥40 kg) (tamanho do sensor)	Localização anatômica* pediátrica (<40 kg) (tamanho do sensor)
		 Cérebro (grande)	 Cérebro (médio/pequeno)
		Ombro (grande)	N/A

Símbolo (direita)*	Símbolo (esquerda)*	Localização anatômica* em adultos (≥40 kg) (tamanho do sensor) 	Localização anatômica* pediátrica (<40 kg) (tamanho do sensor) 
		Braço (grande)	N/A
		Flanco/abdômen (grande)	Flanco/abdômen (médio/pequeno)
		N/A	Abdômen (médio/pequeno)
		Perna — quadríceps (grande)	Perna — quadríceps (médio)
		Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, grande)	Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, médio)
*Os símbolos estão codificados por cor com base no canal do grupo do cabo de oxímetro ForeSight: verde para o canal A e azul (mostrado) para o canal B			

6. Se **StO₂** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO₂ <Ch>** como parâmetro-chave no menu de configuração do bloco, sendo <Ch> o canal do sensor. As opções para o canal são **A1** e **A2** para o cabo de oxímetro ForeSight A e **B1** e **B2** para o cabo de oxímetro ForeSight B.

7. O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro. Toque na figura do paciente no bloco de parâmetro para acessar a janela **Configuração do Sensor**.



8. Selecione o modo de monitoramento de paciente: adulto  ou pediátrico .

Observação

A seleção do modo do sensor é feita automaticamente com base no peso corporal inserido para o paciente. O modo adulto do sensor é configurado para qualquer peso corporal ≥40 kg.

9. Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a Tabela 10-1 na página 123 para ver uma lista de localizações disponíveis para o sensor. As localizações dos sensores estão codificadas por cor com base na porta de conexão do módulo de tecnologia HemoSphere Vita:
- **Verde:** localizações dos sensores para um cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere Vita
 - **Azul:** localizações dos sensores para um cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere Vita



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

10.3.1 Conexão de sensores ao paciente

As próximas seções descrevem como preparar o paciente para monitoramento. Para obter informações adicionais sobre como aplicar um sensor ao paciente, consulte as instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Seleção de um local para o sensor

Para garantir a segurança do paciente e a coleta adequada dos dados, considere os pontos a seguir ao selecionar um local para o sensor.

ADVERTÊNCIA

Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar sensores em um lugar com pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão em tais locais pode reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele.

Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema.

Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol).

AVISO

Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos.

O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme.

Observação

A pigmentação da pele não afeta a validade dos dados coletados. O cabo de oxímetro ForeSight compensa automaticamente a pigmentação da pele.

No caso de o local dos tecidos selecionados não poder ser palpado ou visualizado, recomenda-se a confirmação por meio de ultrassom ou raios X.

A Tabela 10-2 na página 126 fornece as diretrizes de seleção do sensor com base no modo de monitoramento do paciente, no peso do paciente e no local do corpo.

Tabela 10-2: Matriz de seleção do sensor

Modo do paciente	Sensor	Peso	Local do corpo				
			Cérebro	Flanco	Abdômen	Pernas	Braços/deltoides
Adulto	Grande	≥40 kg	•	•		•	•
Pediátrico	Médio	≥3 kg	•	•	•	•	
Pediátrico neonatal	Pequeno	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pediátrico neonatal	Pequeno, não adesivo	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Observação

Se você conectar um sensor de tamanho inadequado para o modo de monitoramento do paciente atual, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você troque o modo (adulto ou pediátrico).

Se você conectar um sensor de tamanho inadequado para o local do corpo selecionado, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você selecione outro local do corpo ou use um tamanho de sensor diferente.

ADVERTÊNCIA

Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO₂ será registrado.

Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção.

Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. O descarte deverá ser feito de acordo com as políticas do hospital ou instituição local.

Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado.

Sempre leia a embalagem do sensor.

10.3.1.2 Preparação do local do sensor

Para preparar a pele do paciente para a colocação do sensor:

1. Verifique que a área da pele onde o sensor será colocado esteja limpa, seca, intacta e sem pó, óleo ou loção.
2. Se for necessário, raspe os pelos da pele no local escolhido.
3. Use um agente de limpeza apropriado para limpar delicadamente o local previsto para o sensor. Você poderá usar Tegaderm ou Mepitel sob o sensor em pacientes com pele delicada ou edema.
4. Aguarde que a pele seque completamente antes de aplicar os sensores.

10.3.1.3 Aplicação dos sensores

1. Selecione o sensor apropriado (consulte a Tabela 10-2 na página 126) e remova-o da embalagem.

2. Remova e descarte o revestimento de proteção do sensor (Figura 10-10 na página 127).

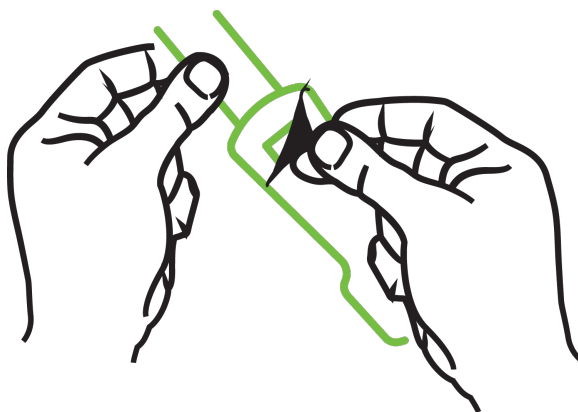


Figura 10-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor

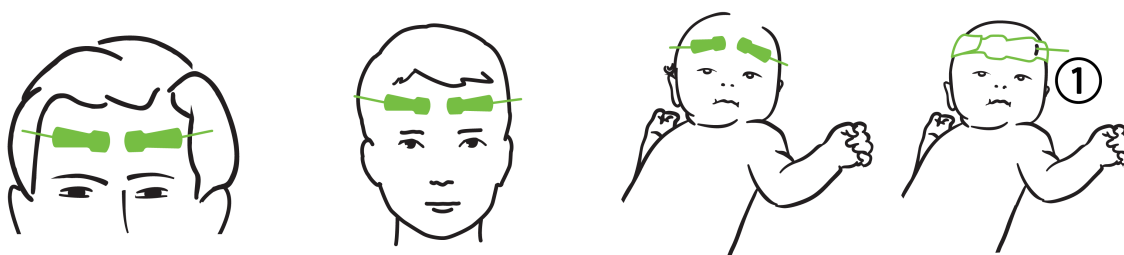
Observação

Quando usar o sensor pequeno não adesivo, você precisa medir e cortar a fita do sensor no comprimento que se adeque ao paciente.

- Fique afastado do paciente ao encurtar a fita do sensor. Não corte a fita do sensor quando ele já estiver no paciente e não corte qualquer outra parte do sensor.
 - Prenda a fita do sensor ao paciente com a parte impressa para fora.
 - Não aperte demais a fita do sensor, uma vez que a pressão pode ser transferida para o bebê.
-

3. Fixe o sensor no paciente no local escolhido.

Uso cerebral (Figura 10-11 na página 127): selecione o local da testa acima da sobrancelha e logo abaixo da linha do cabelo, onde os sensores serão alinhados linearmente.



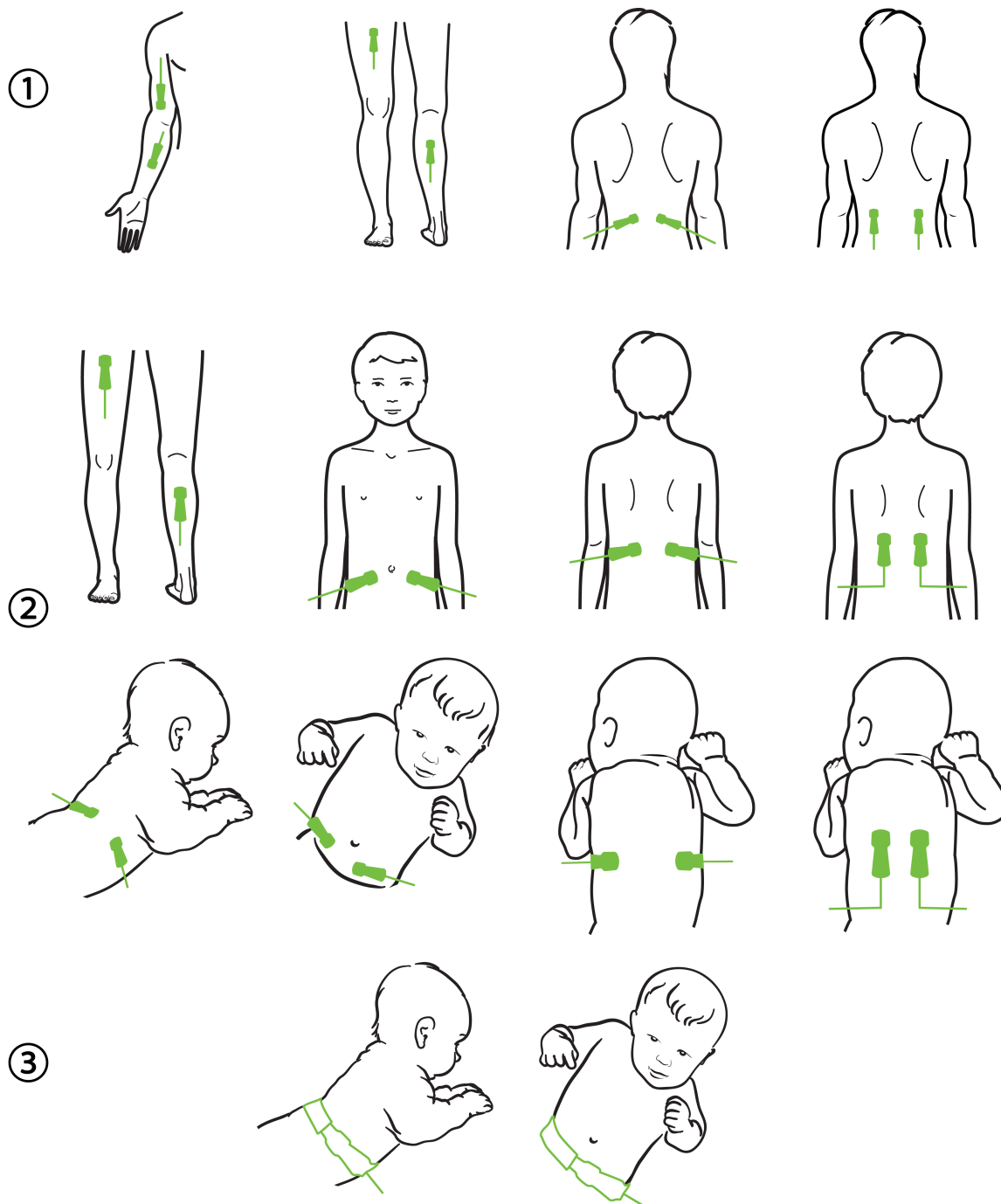
1. sensor pequeno não adesivo

Figura 10-11: Posicionamento do sensor (cerebral)

Uso não cerebral (Figura 10-12 na página 128): selecione o local que proporcione o acesso ideal ao tecido do músculo esquelético desejado (se o músculo não puder ser apalpado, pode haver excesso de tecido adiposo ou edema).

- Braço: posicione o sensor sobre o músculo deltoide (ombro), bíceps (braço) ou braquiorradial.
- Perna: posicione o sensor sobre o músculo quadríceps (coxa), gastrocnêmio (panturrilha) ou tibial (panturrilha). Aplique o sensor de modo que o conector fique virado na direção dos pés.

- Flanco/abdômen: posicione o sensor sobre o músculo Latissimus dorsi (flanco) ou oblíquo externo (abdômen).



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeno não adesivo

Figura 10-12: Posicionamento do sensor (não cerebral)

Observação

Quando estiver monitorando um tecido muscular, coloque o sensor centralmente sobre o leito muscular selecionado (por exemplo, o meio da metade superior da panturrilha, conforme mostrado no diagrama).

Um leito muscular com atrofia significativa pode não fornecer tecido suficiente para monitoramento.

Ao monitorar para avaliar os efeitos da obstrução vascular em um membro, coloque um sensor no membro em questão e no mesmo local no membro oposto.

ADVERTÊNCIA

Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutores e não devem entrar em contato com outras partes condutoras e aterradas, exceto monitores de entropia ou de EEG. Tais contatos eliminariam o isolamento do paciente e cancelariam a proteção fornecida pelo sensor.

Não aplicar os sensores de forma apropriada pode levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem parcialmente desalojados podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio.

Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor.

O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em outro local.

10.3.1.4 Conexão dos sensores aos cabos

1. Certifique-se de que o cabo de oxímetro ForeSight esteja conectado ao módulo de tecnologia e que os sensores estejam colocados corretamente na pele do paciente.
 2. Use as presilhas do cabo do sensor para fixar o cabo e impedir que ele seja puxado e removido do paciente.
-

ADVERTÊNCIA

Não conecte mais do que um paciente ao cabo de oxímetro ForeSight. Isso pode comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor.

AVISO

Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.

Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo de oxímetro ForeSight em qualquer posição que possa representar um risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

3. Posicione o conector do sensor em frente do conector do cabo do sensor e alinhe as respectivas marcas (Figura 10-13 na página 130).

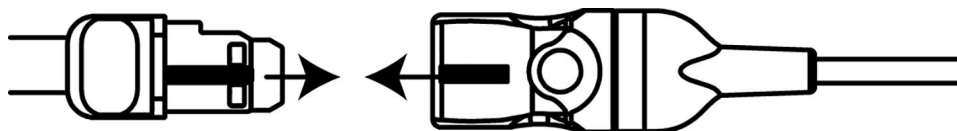
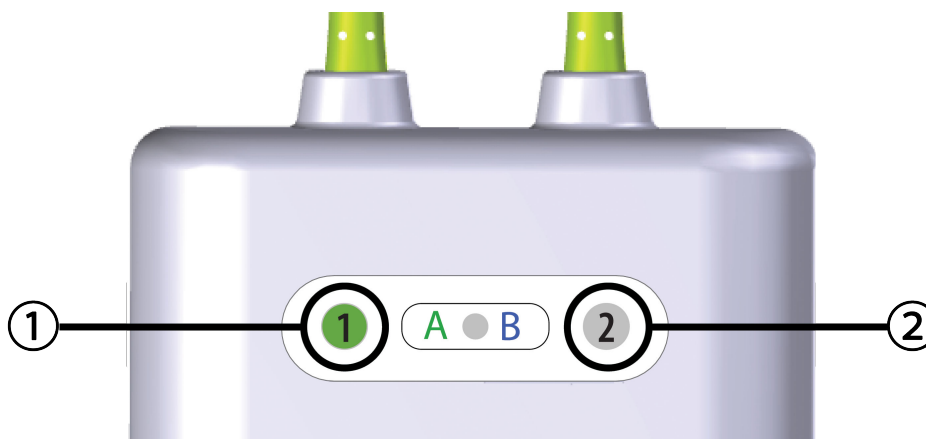


Figura 10-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor

4. Empurre delicadamente o conector do sensor diretamente para dentro do conector do cabo do sensor até que ele se encaixe.
5. Puxe delicadamente o sensor para verificar se ele está totalmente inserido no conector.
6. Quando o sensor estiver totalmente conectado, verifique se o LED indicador de status do canal no cabo de oxímetro ForeSight muda de branco para verde. Consulte a Figura 10-14 na página 130.



1. o LED do canal 1 está verde (sensor conectado)

2. o LED do canal 2 está branco (sem sensor conectado)

Figura 10-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal

AVISO

Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo da StO_2 inicial.

Observação

Se o cabo de oxímetro ForeSight não puder ler os dados dos sensores corretamente depois de iniciar um novo paciente, uma mensagem para verificar se os sensores estão aplicados corretamente ao paciente poderá ser exibida.

Confirme que os sensores estão fixados adequadamente ao paciente, feche a mensagem e comece o monitoramento.

Ao exibir a variação do valor do parâmetro ou a variação percentual, o valor do parâmetro StO_2 do início do monitoramento é usado como um valor de referência. Consulte Exibir variação do valor do parâmetro na página 80. Ao substituir ou reposicionar um sensor, recomenda-se atualizar o valor de referência.

10.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento

Uma vez concluído o monitoramento de um paciente, você precisa remover os sensores do paciente e desconectar os sensores dos respectivos cabos, conforme descrito nas instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Considerações de monitoramento

10.3.3.1 Uso do cabo de oxímetro ForeSight durante uma desfibrilação

ADVERTÊNCIA

O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do cabo são "Tipo BF à prova de desfibrilação" e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do cabo poderão ser inexatas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois.

Nenhuma ação separada é necessária ao utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco.

Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte.

10.3.3.2 Interferência

AVISO

As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos.

Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem: mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento.

Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.

10.3.3.3 Interpretação dos valores de StO₂

ADVERTÊNCIA

Se a exatidão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em questão.

O teste de operação do cabo de oxímetro ForeSight deve ser feito pelo menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere Vita. O descumprimento pode levar a lesões. Se o cabo não responder, ele não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa.

AVISO

Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO₂ da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO₂ podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO₂ possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

Para pacientes que apresentem oclusão bilateral total da artéria carótida externa (ACE), as medições poderão ser inferiores ao previsto.

A Tabela 10-3 na página 132 e a Tabela 10-4 na página 133 resumem a metodologia de validação e os resultados do estudo associados ao cabo de oxímetro ForeSight.

Tabela 10-3: Metodologia de validação da StO₂

População de pacientes	Sensor ForeSight	Referência cerebral	Referência não cerebral	Tipo de medida	Faixa de peso do indivíduo
Adulto	Grande	Cooximetria de amostras de sangue arterial e do bulbo da veia jugular	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥40 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Médio	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥3 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Pequeno	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	3 a 8 kg
Pediátricos — recém-nascidos (a termo, prematuros, peso baixo ao nascimento, peso muito baixo ao nascimento)	Pequeno	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Cooximetria de amostras de oximetria venosa umbilical e de pulso	Média de dados da StO ₂ em janelas de dois minutos ²	<5 kg

¹Diferentemente de outros estudos de validação do ForeSight, esse estudo de validação cerebral não incluiu medições invasivas devido à dificuldade dos centros médicos em obter o consentimento para inserir um cateter na veia jugular interna de indivíduos muito pequenos.

²A média dos dados de StO₂ foi calculada em janelas de dois minutos para recém-nascidos a termo, prematuros com peso baixo ao nascimento (PBN) e com peso muito baixo ao nascimento (PMBN) pelos seguintes motivos: 1) para reduzir a influência de variações agudas na StO₂ devido a alterações na posição do corpo ou toque, dado que a hemodinâmica em recém-nascidos prematuros com PBN e PMBN não é tão estável quanto a dos recém-nascidos com peso normal ao nascimento; e 2) para possibilitar as medições dos sensores FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight ou em vários locais abdominais no mesmo período nominal para os recém-nascidos menores para os quais apenas um sensor de cada vez pode ser colocado na cabeça ou em locais específicos do abdômen.

Tabela 10-4: Resultados dos estudos de validação clínica para StO₂

Local da medição de StO ₂	Tamanho do sensor	Exatidão (viés ± precisão)*
StO ₂ cerebral	grande	46% a 88%: -0,06 ± 3,25% a 1 DP
		46% a 88%: -0,06 ± 3,28% a 1 DP [†]
	médio	44% a 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DP
		44% a 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DP [†]
		44% a 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DP [‡]
	pequeno	44% a 90%: -0,74 ± 5,98% a 1 DP
StO ₂ não cerebral (somática)	grande	51% a 92%: -0,12 ± 4,15% a 1 DP
		51% a 92%: -0,12 ± 4,17% a 1 DP [†]
	médio	52% a 88%: -0,14 ± 5,75% a 1 DP
	pequeno	66% a 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DP
*Não determinada fora das faixas listadas [†]Análise de Bland-Altman para dados dependentes (DDBA) [‡]Cálculo da média dos valores de StO₂ cerebral versus o viés e a precisão para REF CX Observação: a exatidão da StO₂ é determinada com base na medição de referência de 30:70% (arterial:venosa) para REF CX. O método de avaliação para as medições de exatidão dos sensores de StO₂ de todos os tamanhos foram os estudos de avaliação clínica em humanos.		

10.3.4 Temporizador de verificação da pele

Os locais dos sensores de oximetria do tecido devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de adesão, circulação e integridade da pele inadequadas. O **Lembrete de Verificação da Pele** exibe um lembrete a cada 12 horas, por padrão. O intervalo de tempo desse lembrete pode ser modificado:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Configuração do Sensor**
-
2. Toque no botão do valor de **Lembrete de Verificação da Pele** para selecionar um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são: **2 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas** ou **12 horas** (padrão).
 3. Para zerar o temporizador, selecione **Redefinir** no botão de valor do **Lembrete de Verificação da Pele**.

10.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média

A StO₂ é medida constantemente e a exibição do parâmetro é atualizada a cada 2 segundos. O tempo para o cálculo da média utilizado para uniformizar os pontos de dados monitorados pode ser ajustado. Tempos para o cálculo da média mais rápidos limitarão o filtro de pontos de dados irregulares ou ruidosos.

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Configuração do Sensor**
-
2. Toque no botão do valor de **Ponderação** para selecionar um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são:
 - **Lento (24 segundos)**: um número maior de amostras proporciona uma resposta mais lenta.
 - **Normal (16 segundos)**: configuração padrão para o modo adulto.

- **Rápido (8 segundos):** um número menor de amostras proporciona uma resposta mais rápida. Esta é a configuração padrão para o modo pediátrico.
 - **Nenhum:** exibe valores com a taxa de atualização de medição de 2 segundos. Esta configuração de resposta mais rápida é uma opção avançada disponível apenas através da tela de configurações
- Suporte Técnico → Oximetria do tecido.**

10.3.6 Indicador de qualidade do sinal



O indicador de qualidade do sinal (IQS), exibido em blocos de parâmetro configurados para a oximetria do tecido, é um reflexo da qualidade do sinal com base na quantidade de perfusão no tecido pela luz próxima do infravermelho. As caixas da barra do IQS são preenchidas com base no nível de qualidade do sinal de oximetria. A taxa de atualização para StO_2 e para o nível de IQS é de dois segundos. O IQS exibirá um dos quatro níveis de sinal conforme descritos na Tabela 10-5 na página 134.

Tabela 10-5: Níveis do indicador de qualidade do sinal

Símbolo do IQS	Barras preenchidas	Nível	Descrição
	quatro	normal	Todos os aspectos do sinal são ideais
	três	intermediário	Indica um sinal moderadamente comprometido
	duas	baixo	Indica uma baixa qualidade do sinal
	uma	inaceitável	Indica um problema grave com um ou mais aspectos da qualidade do sinal

10.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — $\Delta ctHb$

A variação relativa na hemoglobina total ($\Delta ctHb$) é um subparâmetro da StO_2 . Um valor de tendência, a $\Delta ctHb$, é calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada (ΔO_2Hb e ΔHHb). Cada medição de StO_2 do local do sensor de oximetria do tecido conectado possui seu próprio subparâmetro $\Delta ctHb$. Os parâmetros de $\Delta ctHb$ estão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro $\Delta ctHb$ estiver habilitado. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. Para obter informações adicionais, consulte Variação relativa na hemoglobina total — $\Delta ctHb$ na página 135.

Recursos Avançados

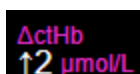
Índice

Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb	135
--	-----

11.1 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb

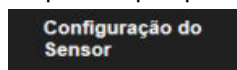
A variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb) é um subparâmetro da StO_2 . Um valor de tendência, a ΔctHb , é calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ e ΔHHb). Cada medição de StO_2 do local do sensor de oximetria do tecido conectado possui seu próprio subparâmetro ΔctHb . Os parâmetros de ΔctHb estão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro ΔctHb estiver habilitado. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

11.1.1 Exibição do valor de ΔctHb



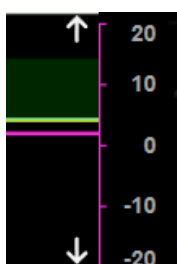
Para exibir o valor de ΔctHb no bloco de parâmetro StO_2 :

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro StO_2 → guia **Configuração do Sensor**



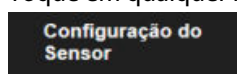
2. Alterne o botão de valor de ΔctHb de **Desligado** para **Ligado**.

11.1.2 Exibição de tendência de ΔctHb



Para exibir a tendência de ΔctHb no gráfico de tendências do parâmetro StO_2 :

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro StO_2 → guia **Configuração do Sensor**



2. Alterne o botão de tendência de ΔctHb de **Desligado** para **Ligado**. A tendência será traçada em rosa, com um eixo y correspondente no lado direito do gráfico.

11.1.3 Redefinir Δ ctHb

Para redefinir o valor basal de Δ ctHb como zero para todos os canais:

1. Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone  **Ferramentas de ctHb**
2. Toque no botão **Redefinir Δ ctHb**.

11.1.4 Metodologia de validação e resultados de estudos

A Tabela 11-1 na página 136 resume a metodologia de validação e os resultados de estudos para a variação relativa na hemoglobina (Δ ctHb).

Tabela 11-1: Resultados de estudos de validação de bancada usando sangue e de validação clínica para realizar a análise de tendências da exatidão da variação relativa na hemoglobina (Δ ctHb)

Tamanho do sensor	Viés de Bland-Altman $\pm$ Precisão, RSME (E_{rms})	Método de avaliação*
grande	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ a 1 DP, $2,53 \mu\text{M}$	Em estudo de hemodiluição isovolumétrica em humanos
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ a 1 DP, $2,04 \mu\text{M}$	Em estudo de hipoxia leve em humanos
médio	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ a 1 DP, $5,39 \mu\text{M}$	Estudo de phantom de sangue
pequeno	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ a 1 DP, $5,96 \mu\text{M}$	Estudo de phantom de sangue
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ a 1 DP, $2,15 \mu\text{M}$	Em estudo de phantom de sangue de nível de dessaturação da hemoglobina
*Fator de extensão de caminho diferencial = 5		

Resolução de problemas

Índice

<i>Ajuda na tela</i>	137
<i>Luzes de status do monitor</i>	138
<i>Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores</i>	139
<i>Comunicação do controlador de pressão</i>	140
<i>Mensagens de erro do monitor HemoSphere Vita</i>	142
<i>Mensagens de erro do módulo HemoSphere VitaWave</i>	147
<i>Mensagens de erro de oximetria do tecido</i>	156

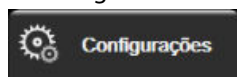
12.1 Ajuda na tela

Os tópicos de ajuda descritos neste capítulo e apresentados nas telas de ajuda do monitor estão associados a condições de erro comuns. Além dessas condições de erro, uma lista de anomalias não resolvidas e de passos de resolução de problemas está disponível em eifu.edwards.com. Essa lista está associada ao número do modelo do monitor HemoSphere Vita (HEMVITA1) e à versão do software indicada na página de inicialização (consulte Procedimento de inicialização na página 46). Esses tópicos são atualizados e compilados continuamente como resultado da melhoria contínua dos produtos.

A tela de ajuda principal permite que o usuário navegue até a ajuda específica para problemas da plataforma de monitoramento HemoSphere Vita. Falhas, alertas e advertências notificam o usuário quanto a condições de erro que afetam as medições de parâmetros. As falhas são condições técnicas de alarme que suspendem a medição de parâmetros. A tela de ajuda da categoria fornece assistência específica para falhas, advertências, alertas e resolução de problemas.

1. Toque no ícone de configurações .
2. Toque no botão **Ajuda** para acessar a tela de ajuda principal.
3. Toque no botão de ajuda da categoria que corresponde à tecnologia para a qual a ajuda é necessária: **Monitoramento**, módulo **VitaWave** ou **Oximetria do tecido**.
4. Toque no tipo de ajuda necessária com base no tipo de mensagem: **Falhas**, **Alertas**, **Advertências** ou **Resolução de problemas**.
5. Uma nova tela é exibida com uma lista das mensagens selecionadas.
6. Toque em uma mensagem ou em um item de resolução de problemas na lista e toque em **Selecionar** para acessar as informações para a mensagem ou item de resolução de problemas em questão. Para visualizar a lista completa, utilize os botões de seta para mover o realce da seleção para cima ou para baixo ao longo da lista. A tela seguinte exibe a mensagem juntamente com as possíveis causas e ações sugeridas.
7. Para mostrar as versões do software e os números de série do monitor e do(s) módulo(s)/cabo(s) de

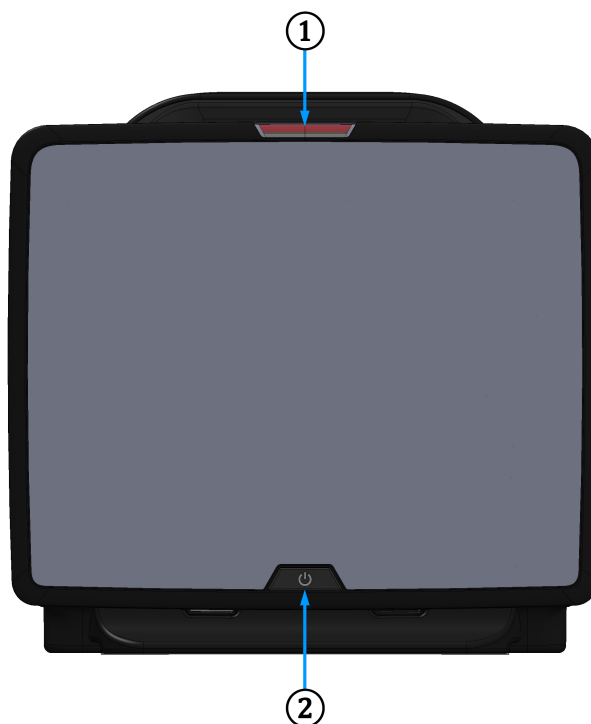
tecnologia conectado(s), toque no ícone de configurações  → guia **Configurações**



→ botão **Versões**.

12.2 Luzes de status do monitor

O monitor HemoSphere Vita tem um indicador de alarme visual para alertar o usuário sobre condições de alarme. Consulte Prioridades de alarmes na página 174 para obter mais informações sobre as condições de alarmes fisiológicos de média e alta prioridade. O botão liga/desliga do monitor tem um LED integrado para indicar o status ligado/desligado a todo momento.



1. indicador de alarme visual

2. status ligado/desligado do monitor

Figura 12-1: Indicadores de LED do monitor HemoSphere Vita

Tabela 12-1: Indicador de alarme visual do monitor HemoSphere Vita

Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alarme fisiológico de alta prioridade	Vermelha	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme fisiológico precisa de atenção imediata Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alertas e falhas técnicas de alta prioridade	Vermelha	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção imediata e permanecerá ativa durante uma pausa do alarme Se uma determinada condição de alarme técnico for irreversível, reinicie o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

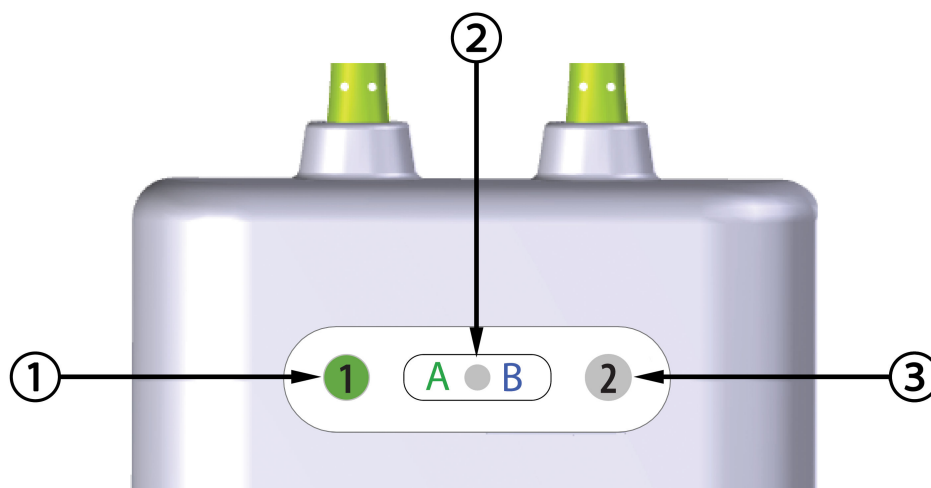
Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alertas e falhas técnicas de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alarme fisiológico de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alerta técnico de baixa prioridade	Amarelo	LIGADO constante	Esta condição de alarme precisa de atenção não urgente Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica

Tabela 12-2: Luz de ligado/desligado do monitor HemoSphere Vita

Status do monitor	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Monitor LIGADO	Verde	LIGADO constante	Nenhuma
Monitor DESLIGADO Monitor conectado à corrente alternada Bateria carregando	Amarela	LIGA/DESL. piscando	Aguarde até que a bateria esteja carregada antes de retirar o plugue da tomada de CA.
Monitor DESLIGADO Monitor conectado à corrente alternada Bateria não carregando	Amarela	LIGADO constante	Nenhuma
Monitor DESLIGADO	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma

12.3 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores

O LED do cabo de oxímetro ForeSight indica o status dos canais dos sensores de oximetria do tecido.



- 1. LED de status do canal 1
- 2. LED de status do módulo

- 3. LED de status do canal 2

Figura 12-2: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight

Tabela 12-3: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight

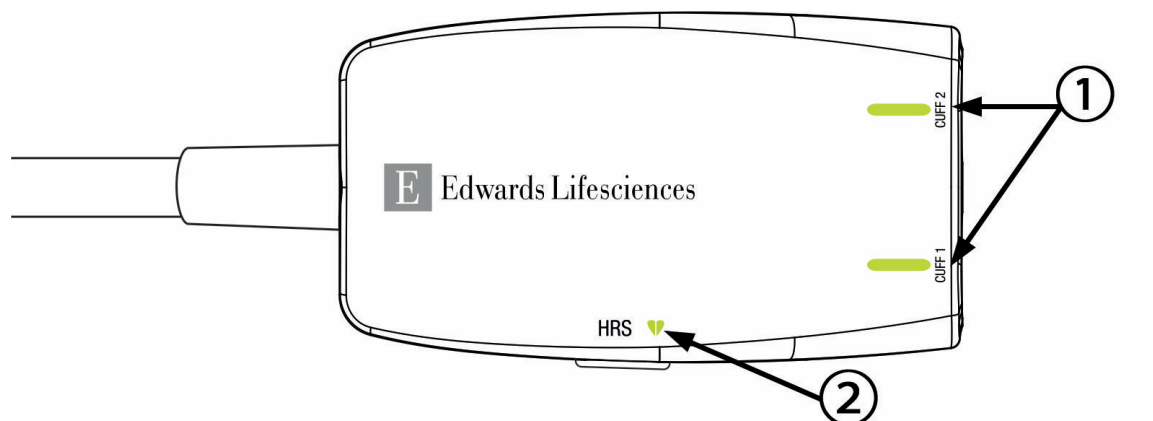
LED indicador	Cor	Indicação
Status do canal 1	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do canal 2	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do módulo	Verde	Os canais são associados à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere Vita
	Azul	Os canais são associados à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere Vita

AVISO

Se algum dos LEDs do cabo de oxímetro ForeSight não acender, o cabo não poderá ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo.

12.4 Comunicação do controlador de pressão

As luzes do controlador de pressão indicam o status da(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e do sensor de referência cardíaco.



1. status da(s) dedeira(s) pletismográfica(s)

2. status do sensor de referência cardíaco

Figura 12-3: Indicadores de LED do controlador de pressão

Tabela 12-4: Luzes de comunicação do controlador de pressão*

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
LUZ DE STATUS DA DEDEIRA			
Nenhuma dedeira pletismográfica conectada	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Dedeira pletismográfica conectada	Verde	LIGADO constante	Nenhuma. A dedeira conectada foi detectada, autenticada e não está expirada.
Monitoramento ativo	Verde	LIGA/DESL. piscando	Nenhuma. A dedeira pletismográfica conectada está monitorando ativamente.
Dedeira pletismográfica defeituosa conectada Dedeira pletismográfica expirada conectada Dedeira pletismográfica da Edwards não compatível conectada	Âmbar	LIGA/DESL. piscando	Verifique se utilizou uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards. Desconecte e conecte novamente a dedeira pletismográfica. Substitua a dedeira pletismográfica por uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
LUZ DE STATUS DO SENSOR DE REFERÊNCIA CARDÍACO			
Nenhum sensor de referência cardíaco conectado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Sensor de referência cardíaco conectado	Verde	LIGADO constante	Nenhuma. O sistema está pronto para iniciar uma medição.

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Sensor de referência cardíaco defeituoso conectado Sensor de referência cardíaco que não é da Edwards detectado	Âmbar	LIGA/DESL. piscando	Verifique se foi utilizado um sensor de referência cardíaco da Edwards. Desconecte e volte a conectar o sensor de referência cardíaco. Substitua o sensor de referência cardíaco por um sensor de referência cardíaco original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
<i>*O software também pode sinalizar um erro da dedeira pletismográfica. Consulte a Tabela 12-8 na página 147.</i>			

12.5 Mensagens de erro do monitor HemoSphere Vita

12.5.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento

Tabela 12-5: Falhas/alertas do sistema

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de hardware	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de hardware	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo L-Tech – falha de hardware	O módulo de tecnologia grande não está inserido adequadamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo L-Tech – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo de tecnologia grande	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – erro de comunicação	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – erro de comunicação	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo L-Tech – erro de comunicação	O módulo de tecnologia grande não está inserido adequadamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: monitor – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo L-Tech – versão do software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: módulo HemoSphere VitaWave	Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso	Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: módulo HemoSphere VitaWave desconectado	Módulo VitaWave HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo HemoSphere VitaWave não detectado Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: falha do sistema interno	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: bateria descarregada	A bateria está esgotada e o sistema desligará em 1 minuto se não for ligado à tomada	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e retomar o monitoramento
Falha: temperatura do sistema alta demais – desligamento iminente	A temperatura interna do monitor está a um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: saída de pressão – falha de hardware	O cabo de saída de pressão não está corretamente conectado Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo de saída de pressão Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – cabo Incompatível	O cabo conectado ao módulo de tecnologia inserido no compartimento do módulo 1 não é compatível com o sistema HemoSphere Vita	Remova o cabo não compatível

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 2 – cabo Incompatível	O cabo conectado ao módulo de tecnologia inserido no compartimento do módulo 2 não é compatível com o sistema HemoSphere Vita	Remova o cabo não compatível
Falha: compartimento do módulo 1 – hardware incompatível	Módulo 1 não compatível com o sistema HemoSphere Vita	Remova o módulo 1 e substitua-o pelo módulo compatível
Falha: compartimento do módulo 2 – hardware incompatível	Módulo 2 não compatível com o sistema HemoSphere Vita	Remova o módulo 2 e substitua-o pelo módulo compatível
Alerta: temperatura do sistema alta demais	A temperatura interna do monitor está atingindo um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: os indicadores LED do sistema não estão funcionando	Erro de comunicação ou no hardware do indicador de alarme visual Mau funcionamento do indicador de alarme visual	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o aviso sonoro do sist. não está funcionando	Erro de comunicação com o hardware ou software do alto-falante Mau funcionamento da placa principal do alto-falante	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: bateria com nível baixo de carga	A bateria tem menos de 20% de carga remanescente e estará esgotada dentro de 8 minutos	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento
Alerta: bateria desconectada	A bateria inserida anteriormente não foi detectada Má conexão da bateria	Confirme se a bateria está devidamente encaixada no seu respectivo compartimento Remova e reinsira as baterias Substitua as baterias do HemoSphere Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna A bateria não pode mais sustentar o sistema adequadamente em uma carga total	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria
Alerta: O Recurso Avançado expira em < 2 semanas	Um ou mais Recursos Avançados ativados atualmente estão expirando	Atualizar a Licença de Recurso Avançado Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: O Recurso Avançado expira em < 4 semanas	Um ou mais Recursos Avançados ativados atualmente estão expirando	Atualizar a Licença de Recurso Avançado Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: transmitir a pressão não ativa	Detectada conexão do canal de pressão do monitor de um novo paciente	Navegue para a tela Zerar e Formato de Onda e toque no botão transmitir pressão (ícone do Formato de Onda) depois de zerar o monitor do paciente Desconectar o cabo de saída de pressão

12.5.2 Advertências do sistema/monitoramento

Tabela 12-6: Advertências do monitor HemoSphere Vita

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
A bateria precisa ser condicionada	O medidor de gás não está sincronizado com o status da capacidade real da bateria	Para garantir uma medição ininterrupta, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere está conectado a uma saída de eletricidade Estado da bateria (assegure que nenhuma medição está ativa): • Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria • Deixe a bateria repousar totalmente carregada por pelo menos duas horas • Desconecte o monitor da saída de eletricidade e continue a executar o sistema com a energia da bateria • O monitor avançado HemoSphere será automaticamente desligado quando a bateria estiver totalmente esgotada • Deixe a bateria repousar totalmente em estado esgotado durante cinco horas ou mais • Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria Se a mensagem do estado da bateria continuar a aparecer, substitua as baterias
Manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria

12.5.3 Erros do teclado numérico

Tabela 12-7: Erros do teclado numérico

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Valor Fora da Faixa (xx-yy)	O valor inserido é maior ou menor do que a faixa permitida.	Exibido quando o usuário insere um valor fora da faixa. A faixa é exibida como parte da notificação, substituindo xx e yy.
O valor deve ser $\leq$ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é maior do que a configuração de limite superior, como a configuração de escala superior. xx é o valor associado.	Insira um valor menor.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
O valor deve ser $\geq$ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é menor do que a configuração de limite inferior, como a configuração de escala inferior. xx é o valor associado.	Insira um valor maior.
Senha inserida incorreta	A senha inserida é incorreta.	Insira a senha correta.
Insira um horário válido	A hora inserida é inválida, por exemplo, 25:70.	Insira a hora correta no formato de 12 ou 24 horas.
Insira uma data válida	A data inserida é inválida, por exemplo 33.13.009.	Insira a data correta.

12.6 Mensagens de erro do módulo HemoSphere VitaWave

12.6.1 Falhas/alertas

Tabela 12-8: Falhas/alertas do módulo HemoSphere VitaWave

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 - Erro na medição da PA Falha: Dedeira Pletismográfica #2 - Erro na medição da PA	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Reinicie a medição
Falha: Dedeira pletismográfica #1 – Luz do sensor fora da faixa Falha: Dedeira pletismográfica #2 – Luz do sensor fora da faixa	Sinal de luz muito alto.	Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Reinicie a medição
Falha: Dedeira pletismográfica #1 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão Falha: Dedeira pletismográfica #2 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão	Nenhum Pletismograma mensurável detectado na inicialização. Possivelmente artérias contraídas.	Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 - Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada Falha: Dedeira Pletismográfica #2 - Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Formação de Pressão Insuficiente na Dedeira #1 Falha: Formação de Pressão Insuficiente na Dedeira #2	Tubo de ar da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando Cabo entre o módulo HemoSphere VitaWave e o controlador de pressão torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso	Verifique a dedeira pletismográfica Verifique o cabo entre o módulo HemoSphere VitaWave e o controlador de pressão Substitua a dedeira pletismográfica Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Reinicie a medição
Falha: Dedeira Pletismográfica Desconectada	Dedeira(s) Pletismográfica(s) conectada(s) previamente não detectada(s).	Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) da Edwards Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição
Falha: O monitoramento da Dedeira Simples acumulada atingiu o limite de duração	O período de medição cumulativo no mesmo dedo excedeu a duração máxima de 8 horas.	Remova a Dedeira do dedo Coloque a Dedeira em outro dedo e pressione 'Continuar' na Janela Instantânea Reinicie a medição
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 Expirou. Substitua a dedeira	Dedeira Pletismográfica #1 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #2 expirou. Substitua a dedeira	Dedeira Pletismográfica #2 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 Inválida Conectada	Nenhuma Dedeira Pletismográfica #1 Edwards detectada Dedeira Pletismográfica #1 Defeituosa conectada	Verifique se uma Dedeira Pletismográfica da Edwards foi usada Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) #1 Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 por uma Dedeira Edwards original Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Dedeira Pletismográfica #2 Inválida Conectada	Nenhuma Dedeira Pletismográfica #2 Edwards detectada Dedeira Pletismográfica #2 Defeituosa conectada	Verifique se uma Dedeira Pletismográfica da Edwards foi usada Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) #2 Edwards Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 por uma Dedeira Edwards original Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Erro da dedeira pletismográfica #1 ou do Conector da dedeira pletismográfica	A dedeira pletismográfica #1 está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica #1 da Edwards. Substitua a dedeira pletismográfica #1. Substitua o Controlador de pressão. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Erro da dedeira pletismográfica #2 ou do Conector da dedeira pletismográfica	A dedeira pletismográfica #2 está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica #2 da Edwards. Substitua a dedeira pletismográfica #2. Substitua o Controlador de pressão. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.
Falha: Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração HRS desconectado da dedeira pletismográfica O HRS foi calibrado de forma incorreta O HRS está com defeito	Verifique a colocação do HRS. A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático. Alinhe verticalmente as duas extremidades do HRS e calibre Substitua o HRS Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: HRS desconectado	Sensor de referência cardíaca (HRS) desconectado durante o monitoramento Conexão HRS não detectada	Verifique a conexão do HRS Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: HRS detectado	Aferição sem HRS selecionada, mas o HRS está conectado	Desconectar o HRS Ou selecionar para aferir com HRS
Falha: HRS Inválido Conectado	Nenhum HRS Edwards detectado HRS está defeituoso	Verifique se um HRS Edwards foi usado. Desconecte e reconecte o HRS Edwards. Substitua o HRS por um HRS Edwards original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Erro do HRS ou do conector do HRS	O HRS está com defeito O conector do HRS no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Substitua o Controlador de pressão Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: HRS expirou. Substitua o HRS	HRS expirou assim como sua vida útil.	Desconecte e reconecte o HRS Edwards. Substitua o HRS. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: controlador de pressão desconectado	Conexão do Controlador de Pressão não detectada.	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: controlador de Pressão Inválido Conectado	Detectado controlador de pressão incompatível Controlador de Pressão não Edwards detectado Controlador de Pressão Defeituoso conectado	Verifique se um Controlador de Pressão Edwards foi usado. Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão por um Controlador de Pressão Edwards original. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Erro de Comunicação do Controlador de Pressão	Controlador de pressão não responsivo Má conexão entre o controlador de pressão e o módulo HemoSphere VitaWave Falha na autenticação do controlador de pressão Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de pressão Edwards Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Erro do Controlador de Pressão	Controlador de pressão defeituoso Má conexão entre o controlador de pressão Edwards e o módulo HemoSphere VitaWave	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Falha na alimentação do Controlador de pressão	Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso Controlador de pressão Edwards defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de pressão Edwards Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: Software do Controlador de pressão incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Substitua o Controlador de pressão por um Controlador de pressão Edwards genuíno Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: O monitoramento contínuo atingiu o limite de 72 horas	A medição contínua na mesma mão excedeu a duração máxima de 72 horas.	Coloque as dedeiras nos dedos da mão oposta e retome a monitorização.
Falha: Erro no fornecimento de ar	Cabo do Controlador de pressão torcido ou danificado Dedeira pletismográfica danificada Mau funcionamento do sistema Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso Controlador de pressão defeituoso	Verifique se a conexão entre o controlador de pressão e o módulo HemoSphere VitaWave está torcida ou danificada Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Substitua a dedeira pletismográfica Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Verifique o formato da onda arterial	O formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda ruim durante período de tempo prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere VitaWave Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards[†]
Falha: configuração de onda arterial comprometida	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Dedeira desconectada durante o monitoramento da dedeira dupla	Dedeira(s) Pletismográfica(s) conectada(s) previamente não detectada(s).	Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) da Edwards Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição
Falha: Segunda dedeira conectada durante o monitoramento da dedeira simples	Conexão de segunda dedeira pletismográfica detectada	Desconecte uma das dedeiras pletismográficas e reinicie a medição Reiniciar a medição no modo de monitoramento de dedeira dupla
Alerta: Forma de onda de pressão arterial instável	O formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda ruim durante período de tempo prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere VitaWave Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards[†]

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Modo de alívio de pressão da dedeira --- Monitoramento suspenso	A pressão da dedeira pletismográfica foi liberada	O monitoramento será automaticamente retomado quando o relógio de contagem regressiva da barra de status atingir 00:00 Para retomar o monitoramento, aperte o relógio de contagem regressiva e selecione "Adiar liberação"
Alerta: Dedeira Pletismográfica #1 – Erro na medição da PA – Reiniciando Alerta: Dedeira Pletismográfica #2 – Erro na medição da PA – Reiniciando	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente. [†]
Alerta: Dedeira Pletismográfica #1 - Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada Alerta: Dedeira Pletismográfica #2 - Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s)
Alerta: Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração HRS desconectado da dedeira pletismográfica O HRS foi calibrado de forma incorreta O HRS está com defeito	Verifique a colocação do HRS. A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebotático. Alinhe verticalmente as duas extremidades do HRS e calibre Substitua o HRS Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Alerta: Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente Alerta: Deslocamento atual: Dedo {0} {1} acima do coração* Alerta: Deslocamento atual: Dedo no nível do coração Alerta: Deslocamento atual: Dedo {0} {1} abaixo do coração*	O modo de posicionamento do paciente é "Paciente sedado e imóvel" e um HRS não está conectado	Verificar se o deslocamento exibido ainda é preciso Se o paciente tiver sido reposicionado, atualizar o valor do deslocamento na tela "Zerar e Formato de onda"
Alerta: manutenção necessária no módulo HemoSphere VitaWave	A manutenção do módulo HemoSphere VitaWave está atrasada	Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pode ser necessária atualização da calibração da PA	Pode ser necessária uma calibração atualizada devido a alterações no estado hemodinâmico	Execute uma nova calibração Mantenha a calibração Apagar Calibração da PA
Alerta: Calibre o HRS	HRS não calibrado ou falha na calibração anterior	Verifique se o HRS está conectado e calibre o HRS para iniciar a medição
*Observação: {0} {1} é a distância especificada, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)		
†A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras		

Tabela 12-9: Advertências do HemoSphere VitaWave

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
HRS Fora da Faixa	A compensação de pressão do HRS ultrapassou o limite durante o processo de calibração HRS defeituoso	Alinhe verticalmente as duas extremidades do HRS Calibre o HRS Substitua o HRS
Calibração do HRS Malsucedida – Nenhum Movimento Detectado	Antes da calibração, nenhum movimento do HRS foi detectado O HRS está com defeito Controlador de pressão defeituoso	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e calibre, mantendo ambas as mãos firmes. Substitua o HRS e calibre o HRS Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Calibração do HRS Malsucedida – Movimento Excessivo Detectado	Durante a calibração, foi detectado movimento do HRS Controlador de pressão defeituoso	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e calibre, mantendo ambas as mãos firmes. Substitua o HRS e calibre o HRS Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Pressão Arterial Instável	O sistema está detectando uma ampla variabilidade na pressão arterial devido a ruídos fisiológicos ou artificiais.	Certifique-se de que nenhum ruído externo ou artificial interfira na medição da pressão arterial. Estabilizar a pressão arterial.
Calibração da PA indisponível	Foram coletados dados de monitoramento insuficientes Os valores da pressão arterial do último minuto são excessivamente variáveis para uma calibração confiável Foram detectados artefatos ou ruído não fisiológico no sinal de pressão	Permitir tempo de monitoramento adicional e tentar novamente Estabilizar a pressão arterial Certifique-se de que nenhum ruído externo ou artificial interfira na medição da pressão arterial
Dedeira pletismográfica #1 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão – Reiniciando Dedeira pletismográfica #2 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão – Reiniciando	Nenhum Pletismograma mensurável detectado na inicialização. Possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplice a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente.
Conecte o Módulo HemoSphere VitaWave para monitoramento de pressão	A conexão ao módulo HemoSphere VitaWave não foi detectada	Insira o módulo HemoSphere VitaWave no compartimento do módulo de tecnologia grande do monitor Remova e reinsira o módulo

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Dedeira pletismográfica #1 – Luz do sensor fora da faixa – Reiniciando Dedeira pletismográfica #2 – Luz do sensor fora da faixa – Reiniciando	Sinal de luz muito alto.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente [†]
Formação de pressão insuficiente na dedeira pletismográfica #1 – Reiniciando Formação de pressão insuficiente na dedeira pletismográfica #2 – Reiniciando	Tubo de ar da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando Cabo entre o módulo HemoSphere VitaWave e o controlador de pressão torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere VitaWave defeituoso	Verifique a dedeira pletismográfica Verifique o cabo entre o módulo HemoSphere VitaWave e o controlador de pressão Substitua a dedeira pletismográfica Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Reinicie a medição
Vasoconstrição severa	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente [†]
Vasoconstrição moderada	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente [†]
Dedeira Pletismográfica #1 - Oscilações do Formato de Onda de Pressão Detectadas Dedeira Pletismográfica #2 - Oscilações do Formato de Onda de Pressão Detectadas	Possivelmente artérias contraídas. Dedeira Pletismográfica demasiadamente folgada.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente [†]
Conecte o Controlador de Pressão	Controlador de Pressão não conectado. Controlador de Pressão Defeituoso conectado.	Conecte o Controlador de Pressão. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Expiração da Dedeira Pletismográfica #1 em < 5 minutos	Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 para assegurar a medição ininterrupta
Expiração da Dedeira Pletismográfica #2 em < 5 Minutos	Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 para assegurar a medição ininterrupta
Dedeira Pletismográfica #1 expirou	Dedeira Pletismográfica #1 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1. Reinicie a medição.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Dedeira Pletismográfica #2 expirou	Dedeira Pletismográfica #2 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2. Reinicie a medição.
Conecte a Dedeira Pletismográfica	Nenhuma Dedeira Pletismográfica detectada Dedeira(s) Pletismográfica(s) defeituosa(s) conectada(s)	Conecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s)
Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso	Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 para assegurar a medição ininterrupta
Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso	Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 para assegurar a medição ininterrupta
Conecte o HRS	Conexão HRS não detectada.	Conecte o HRS. Substitua o HRS.
O HRS expira em <2 semanas	O HRS expirará em menos de 2 semanas	Substitua o HRS para evitar atrasos no início da monitorização
O HRS expira em <4 semanas	O HRS expirará em menos de 4 semanas	Substitua o HRS para evitar atrasos no início da monitorização
Manutenção necessária no Módulo HemoSphere VitaWave	Está chegando o momento da manutenção do módulo HemoSphere VitaWave	Substitua o Módulo HemoSphere VitaWave Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
[†] A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras		

Tabela 12-10: Resolução de problemas gerais do HemoSphere VitaWave

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Diferença de Pressão: VitaWave PA contra Outras PA	HRS desconectado da dedeira pletismográfica ou eixo flebostático O HRS não está devidamente calibrado Artérias possivelmente contraídas (devido aos dedos estarem frios) Dedeira pletismográfica demasiadamente folgada Outro dispositivo de medição PA não foi zerado Outro sensor de medição PA incorretamente aplicado	Verifique a colocação do HRS. A extremidade do dedo deve estar fixada na Dedeira Pletismográfica e a extremidade cardíaca deve ser colocada no eixo flebostático. No caso de uma referência de PA invasiva, a extremidade cardíaca do HRS e o transdutor devem estar no mesmo nível Calibre o HRS Aqueça a mão Reaplique a Dedeira Pletismográfica (a um dedo diferente) ou substitua a Dedeira Pletismográfica por uma do tamanho adequado Reinicializar os outros equipamentos de medição PA Remova e reaplique os outros sensores de medição PA [†]
[†] A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras		

12.7 Mensagens de erro de oximetria do tecido

12.7.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido

Tabela 12-11: Falhas/alertas de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Segundo Módulo de Tecnologia Detectado	Detectadas várias conexões do módulo de tecnologia	Remova um dos módulos de tecnologia dos compartimentos do monitor
Falha: StO ₂ — Módulo de Tecnologia Desconectado	Módulo de tecnologia HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo de tecnologia HemoSphere não detectado Os pontos de conexão no compartimento ou no módulo estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ — Cabo de Oxímetro ForeSight A Desconectado	O FSOC A foi desconectado	Conecte o FSOC à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere inserido
Falha: StO ₂ — Cabo de Oxímetro ForeSight B Desconectado	O FSOC B foi desconectado	Conecte o FSOC à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere inserido
Falha: StO ₂ {0} – Sensor Desconectado*	O sensor da Edwards no canal indicado ficou desconectado	Conecte um sensor da Edwards
Falha: StO ₂ — Módulo de Tecnologia	Mau funcionamento do sistema interno	Remova e insira o módulo novamente para reinicializar Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ — Cabo de Oxímetro ForeSight A	O FSOC A está com defeito	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o FSOC
Falha: StO ₂ — Cabo de Oxímetro ForeSight B	O FSOC B está com defeito	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o FSOC
Falha: StO ₂ — Erro de Comunicação do Cabo de Oxímetro ForeSight A	O módulo de tecnologia perdeu a comunicação com o FSOC indicado	Reconecte o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar o FSOC para outra porta do módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ — Erro de Comunicação do Cabo de Oxímetro ForeSight B	O módulo de tecnologia perdeu a comunicação com o FSOC indicado	Reconecte o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar o FSOC para outra porta do módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ — Versão de Software Incompatível do Cabo de Oxímetro ForeSight A	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: StO ₂ — Versão de Software Incompatível do Cabo de Oxímetro ForeSight B	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ {0} – Sensor Defeituoso*	O sensor está defeituoso ou um sensor que não é da Edwards está em uso	Substitua por um sensor da Edwards
Falha: StO ₂ {0} – Luz Ambiente Elevada Demais*	O contato do sensor com o paciente não está correto	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Falha: StO ₂ {0} – Temperatura de Sensor Elevada*	A temperatura sob o sensor é >45 °C (Modo Adulto) ou >43 °C (Modo Pediátrico/Neonatal)	Pode ser necessário resfriar o paciente ou o ambiente
Falha: StO ₂ {0} – Sinal muito baixo*	Foi detectada luz insuficiente no paciente Possivelmente, os tecidos abaixo dos sensores apresentam condições como excessiva pigmentação da pele, nível de hematócritos elevado, sinais congênitos, hematomas ou cicatrizes Um sensor grande (adulto) está sendo usado em um paciente pediátrico (idade <18 anos)	Verifique se o sensor está bem aderido à pele do paciente Movimente o sensor para um local em que o IQS é 3 ou 4 Em caso de edema, remova o sensor até a condição do tecido voltar ao normal Em pacientes pediátricos (idade <18 anos), troque o sensor grande por um sensor pequeno ou médio
Falha: StO ₂ {0} – Sinal muito alto*	Condição muito incomum que, provavelmente, é causada por desvios ópticos, nos quais a maior parte da luz emitida é direcionada para os detectores Certos materiais não fisiológicos, características anatômicas ou edemas no couro cabeludo podem provocar esta mensagem	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele e se o revestimento transparente foi removido
Falha: StO ₂ {0} – Verificar Tecido sob Sensor*	O tecido sob o sensor pode ter acúmulo de fluido/edema	Verifique se o paciente apresenta edema sob o sensor Quando a condição do tecido voltar à faixa normal (por exemplo, o paciente não tem mais edema) o sensor pode ser reaplicado
Falha: StO ₂ {0} – Interferência Elevada de Fezes*	O sensor está verificando principalmente fezes versus tecido perfundido e StO ₂ não pode ser medido	Mova o sensor para um local em que a quantidade relativa de tecido intestinal seja menor, por exemplo, flanco
Falha: StO ₂ {0} – Sensor Desligado*	A StO ₂ calculada não está na faixa válida ou o sensor foi colocado sobre um objeto inadequado Baixa temperatura do sensor Sensor fracamente preso ou desconectado Luz ambiente	Pode ser necessário reposicionar o sensor

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: StO ₂ {0} – StO ₂ Não Fisiológico*	O valor medido está fora da faixa fisiológica Mau funcionamento do sensor	Verifique o posicionamento correto do sensor Verifique a conexão do sensor
Falha: StO ₂ {0} – Tamanho de Sensor Incorreto*	O tamanho do sensor é incompatível com o Modo do Paciente ou com o local no corpo	Use um tamanho diferente de sensor (Consulte as Instruções de Uso do sensor para obter a tabela de tamanhos de sensor) Altere o Modo do Paciente ou local no corpo no menu de configuração do bloco adequadamente
Falha: StO ₂ {0} – Falha no Algoritmo*	Ocorreu um erro de processamento no cálculo de StO ₂ do canal indicado	Desconecte e reconecte o canal do sensor indicado Substitua o FSOC Substitua o módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: ΔctHb {0} — Fora da Faixa*	ΔctHb ficou fora da faixa de exibição	Redefina ctHb para retornar todos os canais aplicáveis ao nível basal
Alerta: StO ₂ {0} – Sinal Instável*	Interferência de fonte externa	Afasto o sensor da fonte de interferência
Alerta: StO ₂ {0} – Reduzir a Luz Ambiente*	Luz do ambiente próxima do valor máximo	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Alerta: StO ₂ {0} – Interferência de Fezes*	Interferência de fezes próxima do nível máximo aceitável O sensor está verificando tecido perfundido para fazer uma medição de StO ₂ , mas também há uma alta concentração de fezes no caminho de verificação do sensor	Considere mover o sensor para um local diferente no abdome com menos interferência de fezes
Alerta: StO ₂ {0} – Temperatura de Sensor Baixa*	Temperatura sob o sensor <-10 °C	Pode ser necessário aquecer o paciente ou o ambiente
Alerta: StO ₂ {0} – Configure a Localização para o Sensor de Oximetria do Tecido*	Um local anatômico no paciente não foi configurado para o sensor conectado	Use o menu de configuração de oximetria de tecido para selecionar o local no corpo para o canal do sensor indicado
Alerta: ΔctHb {0} — a Redefinição Falhou*	Um dos canais conectados apresentou uma falha ou alerta durante a Redefinição	Verifique a barra de informações ou a tela de revisão de eventos para ver quaisquer falhas ou alertas associados aos sensores de oximetria de tecido Cumpra as ações sugeridas para os alertas ou falhas apresentados

*Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para os canais são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B. FSOC significa cabo de oxímetro ForeSight (ForeSight Oximeter Cable).

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

12.7.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Tabela 12-12: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conectar o Módulo de Tecnologia para Monitoramento de StO ₂	Não foi detectada conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o módulo de tecnologia	Insira o módulo de tecnologia HemoSphere no compartimento 1 ou no compartimento 2 do monitor Remova e insira o módulo novamente
Conectar o Cabo de Oxímetro ForeSight A para Monitoramento de StO ₂	Não foi detectada conexão entre o módulo de tecnologia HemoSphere e o FSOC na porta indicada	Conecte um FSOC à porta indicada do módulo de tecnologia HemoSphere Reconecte o FSOC
Conectar o Cabo de Oxímetro ForeSight B para Monitoramento de StO ₂	Não foi detectada conexão entre o módulo de tecnologia HemoSphere e o FSOC na porta indicada	Conecte um FSOC à porta indicada do módulo de tecnologia HemoSphere Reconecte o FSOC
Conecte Sensor de Oximetria do Tecido Conectado para monitoração de StO ₂ – {0}*	Não foi detectada conexão entre o FSOC e o sensor de oximetria de tecido no canal para o qual a StO ₂ foi configurada	Conecte um sensor de oximetria de tecido ao canal indicado Reconecte o sensor de oximetria de tecido ao canal indicado
StO ₂ {0} — Temperatura do Sensor Abaixo da Faixa Fisiológica Esperada	Temperatura sob o sensor <28 °C	Verifique a colocação correta do sensor Se o paciente foi resfriado intencionalmente, nenhuma ação é necessária
<i>*Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para os canais são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B. FSOC significa cabo de oxímetro ForeSight (ForeSight Oximeter Cable).</i> <i>Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:</i> <i>O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i> <i>Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.</i>		

Especificações e características do dispositivo

Índice

<i>Características do desempenho essencial.</i>	160
<i>Características e especificações do monitor HemoSphere Vita.</i>	161
<i>Características e especificações da bateria HemoSphere.</i>	163
<i>Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere.</i>	164
<i>Características e especificações do módulo HemoSphere VitaWave.</i>	165

A.1 Características do desempenho essencial

Em condições normais e de falha única, o desempenho essencial listado na Tabela A-1 na página 160 será fornecido ou a falha em fornecer esse desempenho será facilmente identificável pelo usuário (por exemplo, nenhuma exibição de valores de parâmetros, alarme técnico, formas de onda distorcidas ou atraso na atualização dos valores dos parâmetros, falha completa do monitor, etc.).

A Tabela A-1 na página 160 representa o desempenho mínimo ao operar com fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como RF irradiada e conduzida, de acordo com a IEC 60601-1-2. A Tabela A-1 na página 160 também identifica o desempenho mínimo para fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e picos, de acordo com a IEC 60601-1-2.

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

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Geral: todos os parâmetros e modos de monitoramento		Nenhuma interrupção do modo de monitoramento atual. Nenhuma reinicialização ou parada da operação inesperadas. Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados. As conexões do paciente fornecem proteção contra o desfibrilador. Após a exposição às tensões da desfibrilação, o sistema retornará para um estado operacional em até 10 segundos. Após os fenômenos eletromagnéticos transientes, o sistema retornará para um estado operacional em até 30 segundos. O sistema não apresentará perda de quaisquer dados armazenados após os fenômenos eletromagnéticos transientes. Quando usado com equipamento cirúrgico de HF (alta frequência), o monitor retornará ao modo operacional em até 10 segundos, sem perda de dados armazenados, após exposição ao campo produzido pelo equipamento cirúrgico de HF.

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Módulo HemoSphere VitaWave	Pressão arterial não invasiva (SYS, DIA, PAM)	Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada ($\pm 1\%$ da escala total com um máximo de ± 3 mmHg). Alarme para o caso de a pressão arterial sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de aproximadamente 10 segundos com base na janela para cálculo da média de 5 batimentos cardíacos (a 60 bpm ela seria de 5 segundos, mas variará com base na frequência cardíaca) e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme.
Módulo de tecnologia HemoSphere Vita com cabo de oxímetro ForeSight	Saturação de oxigênio dos tecidos (StO ₂)	O cabo de oxímetro ForeSight deverá reconhecer o sensor conectado e emitir um status de equipamento apropriado se estiver inoperante ou desconectado. Quando um sensor estiver devidamente posicionado no paciente e conectado ao cabo de oxímetro ForeSight, o cabo de oxímetro ForeSight deverá medir valores de StO₂ dentro das especificações do sistema (consulte a Tabela A-11 na página 165) e emitir corretamente valores para o módulo de tecnologia HemoSphere Vita. O cabo de oxímetro ForeSight não deverá ser danificado eletricamente em resposta a um evento de desfibrilação. Em resposta a um evento de ruído externo, os valores poderão continuar a ser registrados como valores pré-evento ou poderão ser registrados como tendo valor indeterminado (tracejado). O cabo de oxímetro ForeSight deverá se recuperar automaticamente e retomar o registro de valores apropriados em até 20 segundos após o evento de ruído.

A.2 Características e especificações do monitor HemoSphere Vita

Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do monitor HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita		
Peso	4,5 $\pm$ 0,1 kg (10 $\pm$ 0,2 lb)	
Dimensões	Altura	297 mm (11,7 pol)
	Largura	315 mm (12,4 pol)
	Profundidade	141 mm (5,56 pol)
Área ocupada	Largura	269 mm (10,6 pol)
	Profundidade	122 mm (4,8 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Display	Área ativa	307 mm (12,1 pol)
	Resolução	1024 $\times$ 768 LCD
Sistema operacional	Windows 10 IoT	
Número de alto-falantes	1	

Tabela A-3: Especificações ambientais do monitor HemoSphere Vita

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 32,5 °C

Especificação ambiental		Valor
	Não operacional/armazenamento*	-18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	20 a 90% sem condensação
	Não operacional/armazenamento	90% sem condensação a 45 °C
Altitude	Operacional	0 a 3048 m (10.000 pés)
	Não operacional/armazenamento	0 a 6096 m (20.000 pés)
*Observação: a capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada a temperaturas acima de 35 °C.		

Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte do monitor HemoSphere Vita

Especificação ambiental	Valor
Temperatura*	-18 a 45 °C
Umidade relativa*	UR de 20 a 90% sem condensação
Altitude	máximo de 6096 m (20.000 pés) por até 8 horas
Norma	ASTM D4169, DC13
*Observação: temperatura e umidade de pré-condicionamento	

Observação

Salvo indicação em contrário, todos os acessórios, componentes e cabos compatíveis com o monitor HemoSphere Vita têm as especificações ambientais listadas na Tabela A-3 na página 161 e na Tabela A-4 na página 162.

Informações sobre IRM. Não use cabos e módulos da plataforma ou o monitor HemoSphere Vita em um ambiente de RM. A plataforma de monitoramento HemoSphere Vita, incluindo todos os módulos e cabos, é insegura em ambiente de RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos, que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de



IRM.

Tabela A-5: Características técnicas do monitor HemoSphere Vita

Entrada/saída	
Tela sensível ao toque	Toque capacitivo projetivo
Porta serial RS-232 (1)	Protocolo patenteado da Edwards; taxa de dados máxima = 57,6 kbaud
Portas USB (2)	Uma USB 2.0 (traseira) e uma USB 3.0 (lateral)
Porta Ethernet RJ-45	Uma
Porta HDMI	Uma
Entradas analógicas (2)*	Faixa de tensão de entrada: 0 a 10 V; escala total selecionável: 0 a 1 V, 0 a 5 V, 0 a 10 V; >100 kΩ de impedância de entrada; conector estéreo de 1/8 pol; largura de banda: 0 a 5,2 Hz; resolução: 12 bits ± 1 LSB de escala total
Saída de pressão (1)	O sinal de saída de pressão do DPT é compatível com monitores e acessórios destinados a fazer interface com os transdutores de pressão minimamente invasivos Edwards Faixa de exibição mínima do monitor do paciente pós-zero: -20 mmHg a 270 mmHg

Entrada/saída	
Entrada do monitor de ECG*	Conversão de linha de sincronização de ECG do sinal de ECG: 1 V/mV; faixa de tensão de entrada de ± 10 V em escala total; resolução = ± 1 BPM; exatidão = $\pm 10\%$ ou 5 BPM da entrada, o que for maior; faixa = 30 a 200 BPM; conector estéreo de ¼ pol, ponta na polaridade positiva; cabo analógico Funcionalidades de rejeição de pulsos de marca-passo. O instrumento rejeita todos os pulsos de marca-passo com amplitudes de ± 2 mV a ± 5 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV) e larguras de pulso de 0,1 ms a 5,0 ms, com estimulação normal ou ineficaz. Pulsos de marca-passo com excesso $\leq 7\%$ da amplitude de pulso (método A da EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) e com excesso de constantes de tempo de 4 ms a 100 ms são rejeitados. Funcionalidade de rejeição de onda T máxima. Amplitude de onda T máxima que pode ser rejeitada pelo instrumento: 1,0 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV). Ritmo irregular. Figura 201.101 da EN 60601-2-27:2014. * Complexo A1: bigeminismo ventricular, o sistema exibe 80 BPM * Complexo A2: bigeminismo ventricular alternante lento, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A3: bigeminismo ventricular alternante rápido, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A4: sístoles bidirecionais, o sistema exibe 104 BPM
Especificações elétricas	
Tensão de alimentação nominal	100 a 240 VCA; 50/60 Hz
Corrente nominal de entrada	1,5 a 2,0 A
Fusíveis	T 2,5 AH, 250 V; alta capacidade de interrupção; cerâmica
Alarme	
Nível de pressão acústica	45 a 85 dB(A)
*Embora as entradas analógicas e de monitoramento de ECG estejam disponíveis no monitor, seu uso não é compatível com a versão atual do software.	

A.3 Características e especificações da bateria HemoSphere

Tabela A-6: Características físicas da bateria HemoSphere

Bateria HemoSphere		
Peso	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensões	Altura	35 mm (1,38 pol)
	Largura	80 mm (3,15 pol)
	Profundidade	126 mm (5,0 pol)

Tabela A-7: Especificações ambientais da bateria HemoSphere

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Recomendada para armazenamento	21 °C
	Máxima para armazenamento de longo prazo	35 °C
	Mínima para armazenamento de longo prazo	0 °C
Umidade relativa	Operacional	5 a 95% sem condensação a 40 °C

Tabela A-8: Características técnicas da bateria HemoSphere

Especificação	Valor
Tensão de saída (nominal)	12,8 V
Corrente máxima de descarga	5 A
Células	4 × LiFePO ₄ (fosfato de ferro-lítio)

A.4 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere

Tabela A-9: Características físicas do módulo de tecnologia HemoSphere Vita

Módulo de tecnologia HemoSphere Vita		
Peso	Aproximadamente 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensões	Altura	3,5 cm (1,4 pol)
	Largura	9,0 cm (3,5 pol)
	Profundidade	13,6 cm (5,4 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações ambientais do módulo de tecnologia HemoSphere Vita e do cabo de oxímetro ForeSight, consulte a Tabela A-3 na página 161.

Tabela A-10: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight

Características do cabo de oxímetro ForeSight		
Peso	presilha de montagem	0,05 kg (0,1 lb)
	estojo, cabos e presilha	1,0 kg (2,3 lb)

Características do cabo de oxímetro ForeSight		
Dimensões	comprimento do cabo do módulo de tecnologia	4,6 m (15 pés) ¹
	comprimento dos cabos do sensor (2)	1,5 m (4,9 pés) ¹
	alojamento do cabo (A × L × P)	15,24 cm (6,0 pol) × 9,52 cm (3,75 pol) × 6,00 cm (2,75 pol)
	presilha de montagem (A × L × P)	6,2 cm (2,4 pol) × 4,47 cm (1,75 pol) × 8,14 cm (3,2 pol)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	
¹ Os comprimentos dos cabos do sensor e do módulo de tecnologia são nominais.		

Tabela A-11: Características de medição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere Vita com o cabo de oxímetro ForeSight

Parâmetro	Sensor	Especificação
StO ₂ (todas as localizações)	todos os tamanhos de sensores	intervalo de exibição: 0 a 99% taxa de atualização: 2 segundos
StO ₂ cerebral	sensores grandes	$E_{rms}^* < 3,4\%$ de StO ₂
	sensores médios/pequenos	$E_{rms}^* < 6,1\%$ de StO ₂
StO ₂ somática	sensores grandes	$E_{rms}^* < 4,3\%$ de StO ₂
	sensores médios/pequenos	$E_{rms}^* < 6,1\%$ de StO ₂
*Observação 1: E_{rms} de 50 a 85% de StO₂. Consulte Interpretação dos valores de StO₂ na página 131 para obter mais informações. Observação 2: as medições são distribuídas estatisticamente e, portanto, espera-se que aproximadamente dois terços das medições do equipamento oxímetro de tecido estejam dentro do intervalo que corresponde à medição de referência $\pm E_{rms}$ ao longo do intervalo de medição.		

Observação

O tempo de vida útil previsto do módulo de tecnologia HemoSphere Vita e cabo de oxímetro ForeSight é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.5 Características e especificações do módulo HemoSphere VitaWave

Tabela A-12: Características físicas do módulo HemoSphere VitaWave

Módulo HemoSphere VitaWave		
Peso	Aproximadamente 0,9 kg (2 lb)	
Dimensões	Altura	13 cm (5,1 pol)
	Largura	14 cm (5,6 pol)
	Profundidade	10 cm (3,9 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF	

Tabela A-13: Especificações ambientais do módulo HemoSphere VitaWave

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Não operacional/armazenamento	-18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	20 a 85% sem condensação
	Não operacional/armazenamento	20 a 90% sem condensação a 45 °C
Altitude	Operacional	0 a 3000 m (9483 pés)
	Não operacional/armazenamento	0 a 6000 m (19.685 pés)

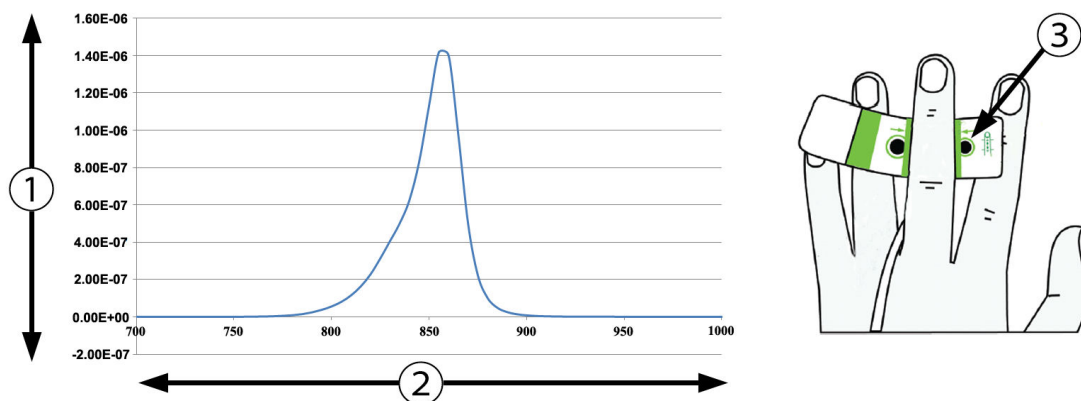
Tabela A-14: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere VitaWave

Parâmetro	Especificação	
Pressão arterial	Faixa de exibição	0 a 300 mmHg
	Exatidão ¹	Viés da pressão sistólica (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Viés da pressão diastólica (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precisão (1 σ) da pressão sistólica (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precisão (1 σ) da pressão diastólica (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Pressão da dedeira pletismográfica	Faixa	0 a 300 mmHg
	Exatidão	1% da escala total (máx. de 3 mmHg), zerando automaticamente

¹Exatidão testada em condições laboratoriais em comparação a um manômetro calibrado

Tabela A-15: Características da dedeira pletismográfica Edwards

Dedeira pletismográfica	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiância espectral do LED	Consulte a figura A-1
Emissão óptica máx.	0,013 mW
Variação máx. da emissão sobre a área de tratamento	50%



1. Irradiância (W/cm²)

3. Abertura de emissão de luz

2. Comprimento de onda (nm)

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

Observação

O tempo de vida útil previsto do módulo HemoSphere VitaWave é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

Acessórios

Índice

<i>Lista de acessórios.....</i>	168
<i>Descrição dos Acessórios Adicionais.....</i>	169

B.1 Lista de acessórios

ADVERTÊNCIA

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

Tabela B-1: Componentes do monitor HemoSphere Vita

Descrição	Número de modelo
Monitor HemoSphere Vita	
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Bateria HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansão HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Módulo de expansão L-Tech do HemoSphere Vita	HEMVLTECHM1
Suporte de rolo do monitor HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere	
Módulo de tecnologia HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Cabo de oxímetro ForeSight (Também pode ser identificado como módulo do oxímetro FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Sensores ForeSight Jr (tamanho: não adesivo pequeno e pequeno) (Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)	*
Sensores ForeSight (tamanhos: médio e grande) (Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave	
Módulo HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Kit de controlador de pressão	PC2K HEMPC2K
Controlador de pressão	PC2 HEMPC
Embalagem múltipla da faixa do controlador de pressão	PC2B
Embalagem múltipla de tampas do conector de dedeira do controlador de pressão	PC2CCC
Tampa do controlador de pressão	PCCVR

Descrição	Número de modelo
Sensor de referência cardíaco	HRS
Atualização do módulo HemoSphere VitaWave; atualização do módulo HemoSphere ForeSight	*
Dedeira pletismográfica VitaWave	*
Cabos do monitor HemoSphere Vita	
Cabo de alimentação elétrica	*
Cabo de saída de pressão	HEMDPT1000
Acessórios adicionais HemoSphere	
Manual do operador do monitor HemoSphere Vita	**
Manual de manutenção do monitor HemoSphere Vita	**
Guia de início rápido do monitor HemoSphere Vita (contém o manual do operador do monitor HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos e sobre como fazer pedidos.	
**Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter a versão mais recente.	

B.2 Descrição dos Acessórios Adicionais

B.2.1 Suporte de rolo

O suporte de rolo do monitor HemoSphere Vita deve ser usado com o monitor HemoSphere Vita. A seguir estão descritas as advertências e as instruções de montagem do suporte de rolo. Coloque o suporte de rolo montado sobre o chão, assegurando que todas as rodas estejam em contato com o chão. Monte o monitor firmemente na placa do suporte de rolo, conforme indicado nas instruções.

B.2.2 Tampa do controlador de pressão

A tampa do controlador de pressão fixa o sensor de referência cardíaco no controlador de pressão. A tampa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza da plataforma listadas em Limpeza do monitor e dos módulos na página 176. Substitua-a se estiver danificada.

Para colocar a tampa do controlador de pressão:

1. Certifique-se de que o sensor de referência cardíaco (HRS) esteja acoplado antes de acoplar a tampa do controlador de pressão ao controlador de pressão.
2. Posicione a ranhura de montagem traseira da tampa do controlador de pressão em volta do cabo do controlador de pressão. Veja a etapa 1 na Figura B-1 na página 170.
3. Encaixe a tampa do controlador de pressão sobre o controlador de pressão, garantindo que a tampa do controlador de pressão não interfira na conexão do sensor de referência cardíaco (HRS). Veja a etapa 2 na Figura B-1 na página 170.

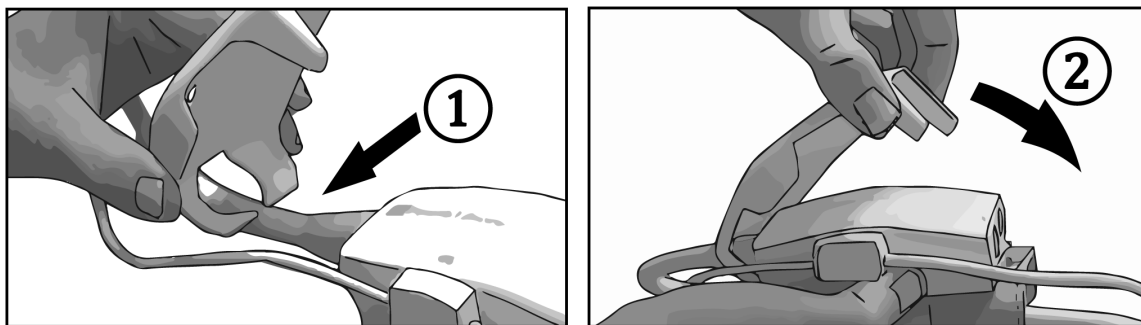


Figura B-1: Colocação da tampa do controlador de pressão

4. Para remover a tampa do controlador de pressão, puxe a aba frontal para cima. Ela é indicada pelo símbolo de setas . Não remova a tampa do controlador de pressão pela lateral, na conexão com o HRS indicada pelo símbolo de não remover .

AVISO

Durante a aplicação, não pince qualquer um dos tubos ou fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confirme que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão.

Não levante a PCCVR a partir de qualquer outro ponto que não seja a aba frontal.

Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente

Esta seção descreve as equações usadas para calcular os parâmetros contínuos e intermitentes do paciente exibidos no monitor HemoSphere Vita.

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ASC	Área da superfície corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ onde: WT — Peso do paciente, kg HT — Altura do paciente, cm	m ²
StO ₂	Saturação do oxigênio dos tecidos $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ onde: HbO₂ — Hemoglobina oxigenada Hb — Hemoglobina desoxigenada	%

Configurações e padrões do monitor

Índice

<i>Faixa de entrada dos dados do paciente.</i>	172
<i>Limites padrão da escala de tendência.</i>	172
<i>Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis.</i>	173
<i>Padrões de alarmes e metas.</i>	173
<i>Prioridades de alarmes.</i>	174
<i>Configurações de idioma padrão.</i>	174

D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente

Tabela D-1: Informações do paciente

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponíveis
Sexo	M (Masculino) / F (Feminino)	N/A	N/A
Idade	2	120	anos
Altura	30 cm (12 pol)	250 cm (98 pol)	cm ou polegadas (pol)
Peso	1,0 kg (2 lb)	400,0 kg (881 lb)	kg ou lb
ASC	0,08	5,02	m ²
ID	0 dígitos	40 caracteres	Nenhuma

D.2 Limites padrão da escala de tendência

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

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
PAM	mmHg	50	130	5
FP	bpm	40	130	5
ΔctHb	nenhuma	-20	20	5

Observação

O monitor HemoSphere Vita não aceitará uma configuração de escala superior que seja menor do que a configuração de escala inferior. Também não será aceita uma configuração de escala inferior que seja maior do que a configuração de escala superior.

D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis

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

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/ meta configurável
Oximetria do tecido (StO ₂)*	%	0 a 99	0 a 99
ΔctHb*	nenhuma	0 a 20	N/A^
PAM	mmHg	0 a 300	10 a 300
ART (exibição de forma de onda da pressão em tempo real)	mmHg	-34 a 312	0 a 300
SYS _{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
DIA _{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
FP	bpm	0 a 220	0 a 220
*O parâmetro está disponível no modo não pulsátil. ^ΔctHb não é um parâmetro de alarme. As faixas mostradas aqui destinam-se apenas para a exibição.			

D.4 Padrões de alarmes e metas

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

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) padrão da Edwards	Configuração da meta inferior padrão da Edwards	Configuração da meta superior padrão da Edwards	Configuração do alarme superior (zona vermelha) padrão da Edwards
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
PAM	mmHg	60	70	100	120
FP	bpm	60	70	100	120

Observação

As faixas não indexadas baseiam-se em faixas indexadas e nos valores de ASC inseridos.

D.5 Prioridades de alarmes

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

Parâmetro fisiológico (alarmes)/tipo de mensagem	Prioridade de alarme fisiológico inferior (zona vermelha)	Prioridade de alarme fisiológico superior (zona vermelha)	Prioridade de tipo de mensagem
StO ₂	Alta	N/A	
SYS _{ART}	Alta	Alta	
DIA _{ART}	Alta	Alta	
PAM	Alta	Alta	
FP	Alta	Alta	
Falha			Média/Alta
Alerta			Baixa

Observação

O atraso da geração do sinal de alarme depende do parâmetro. Para os parâmetros associados à oximetria, o atraso é inferior a 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais. Para os parâmetros hemodinâmicos não invasivos do módulo HemoSphere VitaWave, o atraso é de 20 segundos. Para a exibição da forma de onda da pressão arterial em tempo real durante o monitoramento com o módulo HemoSphere VitaWave, o atraso é de 5 batimentos cardíacos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais.

O valor do parâmetro piscará com uma maior frequência para um alarme fisiológico de alta prioridade em comparação com um alarme fisiológico de prioridade média. Se os alarmes fisiológicos de alta e média prioridade estiverem soando ao mesmo tempo, o som do alarme fisiológico de alta prioridade se sobressairá. Se um alarme de prioridade baixa estiver ativo e um alarme de prioridade média ou mais alta for gerado, o indicador visual do alarme de baixa prioridade será substituído pelo indicador visual do alarme de prioridade mais alta.

A maioria das falhas técnicas é de prioridade média. Os alertas e outras mensagens do sistema são de baixa prioridade.

D.6 Configurações de idioma padrão

Tabela D-6: Configurações de idioma padrão

Idioma	Unidades de exibição padrão				Formato de hora	Formato de data	Tempo para o cálculo da média da tendência de DC
	PaO ₂	Hb	Altura	Peso			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos

Idioma	Unidades de exibição padrão				Formato de hora	Formato de data	Tempo para o cálculo da média da tendência de DC
	PaO ₂	Hb	Altura	Peso			
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Observação: a unidade de temperatura padrão é o grau Celsius para todos os idiomas.							

Observação

Os idiomas listados acima servem apenas como referência e podem não estar disponíveis para seleção.

Cuidado, manutenção e suporte do sistema

Índice

<i>Manutenção geral</i>	176
<i>Limpeza do monitor e dos módulos</i>	176
<i>Limpeza dos cabos da plataforma</i>	177
<i>Manutenção e suporte</i>	179
<i>Sedes regionais da Edwards Lifesciences</i>	180
<i>Descarte do monitor</i>	180
<i>Manutenção preventiva</i>	180
<i>Teste de sinais de alarme</i>	182
<i>Garantia</i>	182

E.1 Manutenção geral

O monitor HemoSphere Vita não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparado somente por representantes de manutenção qualificados. A equipe biomédica do hospital ou o técnico de manutenção podem consultar o manual de manutenção do monitor HemoSphere Vita para obter informações sobre a manutenção e os testes recorrentes. Este anexo traz instruções para a limpeza do monitor e de seus acessórios e contém informações sobre como entrar em contato com um representante local da Edwards para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

ADVERTÊNCIA

O monitor HemoSphere Vita não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas.

AVISO

Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso.

Os módulos e os cabos da plataforma do monitor HemoSphere Vita são sensíveis à descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos ou do módulo e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado.

E.2 Limpeza do monitor e dos módulos

ADVERTÊNCIA

Risco de choque ou incêndio! Não submerja o monitor HemoSphere Vita, os módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento.

O monitor HemoSphere Vita e seus módulos podem ser limpos com um pano sem fiapos umedecido com agentes de limpeza compostos pelas seguintes substâncias químicas:

- álcool isopropílico a 70%
- glutaraldeído 2%
- solução alvejante (hipoclorito de sódio) a 10%
- solução quaternária de amônio

Não use nenhum outro agente de limpeza. Salvo indicação em contrário, esses agentes de limpeza são aprovados para todos os acessórios, cabos e módulos do monitor HemoSphere Vita.

Observação

Uma vez inseridos, os módulos não precisam ser removidos, exceto se for necessária manutenção ou limpeza. Se for necessário remover os módulos da plataforma, armazene-os em um lugar fresco e seco, na embalagem original, para evitar danos.

AVISO

Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor HemoSphere Vita, de seus acessórios, módulos ou cabos.

Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados.

NÃO:

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

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards.

E.3 Limpeza dos cabos da plataforma

Os cabos da plataforma, como o cabo de saída de pressão, podem ser limpos usando os agentes de limpeza listados na Limpeza do monitor e dos módulos na página 176 e os métodos a seguir.

AVISO

Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar.

1. Umedeça um pano sem fiapos com desinfetante e limpe as superfícies.
2. Depois disso, retire o desinfetante usando uma gaze de algodão umedecida com água esterilizada. Use gaze suficiente para remover todo o desinfetante residual.
3. Seque a superfície com um pano seco e limpo.

Armazene os cabos da plataforma em um local fresco e seco na embalagem original para evitar danos. Instruções adicionais específicas para determinados cabos estão listadas nas subseções a seguir.

AVISO

Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma.

Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno).

Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos.

E.3.1 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight

A limpeza e a manutenção preventiva regulares do cabo de oxímetro ForeSight é uma função importante que deve ser desempenhada rotineiramente para garantir a segurança e a eficiência do funcionamento do cabo. O cabo não exige calibração, mas são recomendados os intervalos de manutenção a seguir:

- O cabo deve ser testado por ocasião da instalação e a cada seis (6) meses depois disso. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA

Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O cabo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor HemoSphere Vita precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente.

Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido.

Os seguintes agentes de limpeza são recomendados para limpar o cabo de oxímetro ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solução detergente germicida fenólica (de acordo com as recomendações do fabricante)
- Solução detergente germicida de amônio quaternário (de acordo com as recomendações do fabricante)

Consulte as instruções de uso e os rótulos do produto para obter informações detalhadas sobre os ingredientes ativos e eventuais alegações de ação desinfetante.

O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para ser limpo com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Quando todas as superfícies tiverem sido limpas, limpe a superfície inteira do cabo usando um pano macio umedecido com água pura para remover eventuais resíduos restantes.

Os cabos dos sensores podem ser limpos com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Eles podem ser limpos começando pela extremidade do alojamento do cabo de oxímetro ForeSight em direção às conexões dos sensores.

E.3.2 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do sensor de referência cardíaco (HRS) e do controlador de pressão:

- Solução de álcool isopropílico a 70%
- Solução de hipoclorito de sódio a 10% em água

1. Umedeça um pano limpo com o desinfetante e limpe as superfícies.

2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

AVISO

Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão.

Não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido.

Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.

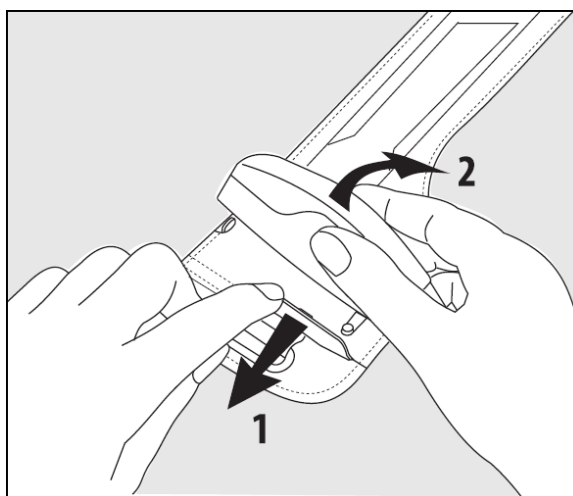
E.3.2.1 Remoção da faixa do controlador de pressão

Figura E-1: Remoção do controlador de pressão da respectiva faixa

Para remover o controlador de pressão da faixa do controlador de pressão, puxe a manga ligeiramente para fora (consulte a etapa 1 na Figura E-1 na página 179) e incline o controlador de pressão para removê-lo da manga (consulte a etapa 2 na Figura E-1 na página 179). A faixa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza da plataforma listadas em Limpeza do monitor e dos módulos na página 176. Substitua-a se estiver danificada.

E.4 Manutenção e suporte

Consulte o capítulo 12: Resolução de problemas na página 137 para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se essas informações não resolverem o problema, entre em contato com a Edwards Lifesciences.

A Edwards fornece suporte às operações do monitor HemoSphere Vita:

- Dentro dos Estados Unidos e Canadá, ligue para 1.800.822.9837.
- Fora dos Estados Unidos e Canadá, entre em contato com o representante local da Edwards Lifesciences.
- Envie suas dúvidas relacionadas ao suporte operacional por e-mail para tech_support@edwards.com.

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

- o número de série do monitor HemoSphere Vita, que fica no painel traseiro;
- o texto de eventuais mensagens de erro e informações detalhadas referentes à natureza do problema.

E.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences

EUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Suíça: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telephone: 41.22.787.4300

Japão: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telephone: 81.3.6894.0500

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar — cj. 171
Chácara Santo Antonio — São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telephone: 55.11.5567.5200

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telephone: 86.21.5389.1888

Índia: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telephone: +91.022.66935701 04

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telephone: +61(2)8899 6300

E.6 Descarte do monitor

Para evitar contaminação ou infecção dos funcionários, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que o monitor HemoSphere Vita e/ou seus cabos sejam devidamente desinfetados e descontaminados antes do descarte, segundo as leis de seu país referentes a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Para acessórios e peças de uso único, salvo indicação em contrário, siga os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

E.6.1 Reciclagem de baterias

Troque o pacote de baterias HemoSphere quando não retiver mais a carga. Após a remoção, siga as diretrizes de reciclagem locais.

AVISO

Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais.

E.7 Manutenção preventiva

Periodicamente, examine a parte externa do monitor HemoSphere Vita para observar a condição física geral do equipamento. Certifique-se de que o gabinete não esteja rachado, quebrado ou amassado e que todas as peças estejam presentes. Certifique-se de que não haja sinais de derramamento de líquido ou de abuso do equipamento.

Inspecione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras e certifique-se de que não haja condutores expostos. Além disso, verifique que a porta do compartimento no ponto de conexão do cateter do cabo de oximetria se mova livremente e se trave adequadamente.

E.7.1 Manutenção da bateria

E.7.1.1 Condicionamento da bateria

O pacote de baterias pode exigir condicionamento periódico. Isso só deve ser realizado por funcionários ou técnicos hospitalares treinados. Consulte o manual de manutenção do monitor HemoSphere Vita para obter instruções de condicionamento.

ADVERTÊNCIA

Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte.

E.7.1.2 Armazenamento da bateria

O pacote de baterias pode permanecer armazenado no monitor HemoSphere Vita. Consulte Características e especificações do monitor HemoSphere Vita na página 161 para ver as especificações ambientais de armazenamento.

Observação

O armazenamento de longo prazo a altas temperaturas pode reduzir a vida útil da bateria.

E.7.2 Manutenção do módulo HemoSphere VitaWave

Não puxe o cabo do controlador de pressão ao desconectá-lo do módulo HemoSphere VitaWave. Se for necessário remover o módulo do monitor HemoSphere Vita, pressione o botão de liberação para destravar e remova o módulo deslizando-o. Recomenda-se o envio do módulo HemoSphere VitaWave a um Centro de Serviços qualificado pela Edwards para manutenção de rotina e verificações de manutenção preventiva, a cada dois anos. Os testes adicionais incluem uma inspeção visual, uma inspeção do software, testes de segurança e testes funcionais. Para obter mais informações sobre os testes, entre em contato com o seu representante local da Edwards Lifesciences.

E.7.3 Manutenção preventiva do HRS

O componente do sensor de referência cardíaco (HRS) para colocação no dedo pode ser danificado se sujeito a impactos moderados a significativos em sua superfície. Embora a probabilidade de danos seja pequena, os valores resultantes exibidos podem ser enviesados pela diferença de altura do coração até a dedeira pletismográfica. Mesmo que esse dano não possa ser notado ao se observar o sensor de referência cardíaco, é possível confirmar a ocorrência do dano seguindo o procedimento abaixo antes de cada uso:

1. Conecte o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão conectado ao monitor HemoSphere Vita e vá para a tela de zeragem.
2. Conforme instruído em Calibração do sensor de referência cardíaco na página 109, deixe as duas extremidades do sensor de referência cardíaco no mesmo nível.
3. Observe o valor exibido na tela de zeragem.
4. Erga uma extremidade do sensor de referência cardíaco 15 cm (6 polegadas) acima da outra extremidade.
5. Observe se o valor exibido variou em pelo menos 5 mmHg.
6. Inverta as extremidades de modo que a outra extremidade fique agora 15 cm (6 polegadas) acima da primeira.

7. Observe se o valor exibido mudou na direção oposta pelo menos 5 mmHg em relação ao valor original.

Se o valor não mudar conforme descrito, então o sensor de referência cardíaco pode ter sido danificado. Entre em contato com o escritório do suporte técnico local, conforme indicado no lado interno da capa ou em Manutenção e suporte na página 179. Uma unidade substituta será enviada. Se o valor mudar, o sensor de referência cardíaco estará funcionando normalmente e poderá ser usado para o monitoramento hemodinâmico.

E.8 Teste de sinais de alarme

Cada vez que o monitor HemoSphere Vita é ligado, um autoteste é executado automaticamente. Como parte do autoteste, um tom de alarme soará. Isso indica que os indicadores de alarme sonoro estão funcionando corretamente. Para um teste adicional de alarmes de medição individuais, ajuste periodicamente os limites de alarme e verifique se o alarme assume o comportamento apropriado.

E.9 Garantia

A Edwards Lifesciences (Edwards) garante que o monitor HemoSphere Vita é adequado para os fins e as indicações descritas nos rótulos durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com as instruções de uso. Caso o equipamento não seja usado de acordo com tais instruções, esta garantia será anulada e não terá qualquer efeito. Não há nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. Esta garantia não inclui cabos, baterias, sondas ou cabos de oximetria usados com o monitor HemoSphere Vita. A única obrigação da Edwards e reparação exclusiva para o comprador no caso de violação de qualquer garantia será limitada ao reparo ou substituição do monitor HemoSphere Vita, a critério da Edwards.

A Edwards não será responsabilizada por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais. A Edwards não será obrigada, sob esta garantia, a reparar ou substituir um monitor HemoSphere Vita danificado ou com mau funcionamento se tal dano ou mau funcionamento tiver sido causado pelo uso, pelo cliente, de cateteres que não sejam fabricados pela Edwards.

Orientações e declaração do fabricante

Índice

<i>Compatibilidade eletromagnética</i>	183
<i>Instruções de uso</i>	183

F.1 Compatibilidade eletromagnética

Referência: IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado neste anexo. O cliente ou o usuário do monitor HemoSphere Vita deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. Quando conectados ao monitor HemoSphere Vita, todos os cabos acessórios listados na Tabela B-1 na página 168 estão em conformidade com as normas de EMC listadas acima.

F.2 Instruções de uso

Os equipamentos eletromédicos precisam de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas e indicações a seguir.

ADVERTÊNCIA

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto.

Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor HemoSphere Vita.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor HemoSphere Vita. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor HemoSphere Vita são fornecidas na Tabela F-3 na página 185. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere.

AVISO

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

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

Observação

As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual geralmente é necessário atender à norma CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela F-1: Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor HemoSphere Vita deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Emissões	Conformidade	Descrição
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor HemoSphere Vita usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O monitor HemoSphere Vita é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de efeito flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

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

Frequência de teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	metros	(V/m)
O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor HemoSphere Vita deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.						
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ desvio de ±5 kHz sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28

Frequência de teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	metros	(V/m)
O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor HemoSphere Vita deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.						
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Observação: se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3. ¹Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas. ²O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%. ³Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.						

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

O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor HemoSphere Vita, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Frequência do transmissor	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Equação	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor HemoSphere Vita, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.

Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

Especificações dos testes ¹	Resultados do limite de interferência (LdI) ou do limite de comunicação (LdC)				
	Tipo não previsto e nível mín.	Frequência prevista do EUT (EUT)	Frequência do sinal não previsto (MHz)	Nível do sinal não previsto no EUT (dBm)	Razão I/U (LdI ou LdC)
A (LdI)	Nível 3/ 802,11 n 64 qam Adjacente de 20 MHz Canal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (LdC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (LdI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (LdC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (LdI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (LdC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]):

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo não invasivo

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) — modo não invasivo

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) — modo não invasivo

Especificações dos testes ¹	Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 m do monitor HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)
A (LdI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (LdC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (LdI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (LdC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (LdI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37

Especificações dos testes ¹	Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 m do monitor HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)
C (LdC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23
¹ Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]): A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo não invasivo B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz — modo não invasivo) C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz — modo não invasivo)								

Tabela F-5: Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, quedas de energia e campo magnético)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor HemoSphere Vita deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV para contato	±8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
	±15 kV para ar	±15 kV	
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
	±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s)	±1 kV linha(s) para linha(s)	
	±2 kV linha(s) para terra	±2 kV linha(s) para terra	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de CA da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do monitor HemoSphere Vita precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o monitor HemoSphere Vita seja alimentado por uma bateria ou nobreak.
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos (monofase a 0°)	70% U_T	
	Interrupção: 0% U_T (100% de queda em U_T) durante 250/300 ciclos	0% U_T	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_T é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela F-6: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
O monitor HemoSphere Vita destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor HemoSphere Vita deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do monitor HemoSphere Vita, inclusive os cabos, devem estar separados durante o uso pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

^aAs intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o monitor HemoSphere Vita é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o monitor HemoSphere Vita deve ser observado para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou deslocar o monitor HemoSphere Vita.

^bNa faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.

Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Glossário

Alarmes

Indicadores visuais e sonoros que informam o operador que um parâmetro medido no paciente está fora dos limites do alarme.

Limites do alarme

Valores máximo e mínimo para parâmetros monitorados do paciente.

Pressão sanguínea (PA)

Pressão sanguínea medida com o cabo de pressão HemoSphere.

Área de Superfície Corpórea (ASC)

A área de superfície calculada do corpo humano.

Botão

Uma imagem com texto na tela que, quando tocada, inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Configurações Padrão

Condições iniciais de operação adotadas pelo sistema.

Frequência cardíaca (FC)

O número de contrações ventriculares por minuto. A média dos dados de FC provenientes de um monitor externo usando uma entrada analógica é calculada ao longo do tempo e exibida como FC_{méd}.

Hemoglobina (Hb)

Componente dos glóbulos vermelhos que contém oxigênio. O volume de glóbulos vermelhos é medido em gramas por decilitro.

Ícone

Imagem na tela que representa uma tela, um status da plataforma ou um item de menu específicos. Quando habilitado ou tocado, o ícone inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Intervenção

Etapas realizadas para mudar a condição de um paciente.

Pressão arterial média (PAM)

Pressão sanguínea arterial média sistêmica, conforme medida por um monitor externo.

Oximetria (saturação de oxigênio, ScvO₂/SvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue.

Eixo flebostático

O eixo de referência no paciente que passa por seu átrio direito em qualquer plano anatômico.

Sensor pletismógrafo

Um dispositivo incorporado na dedeira pletismográfica ClearSight que mede as variações de volume dentro da artéria do dedo.

Controlador de pressão (PC2/HEMPC)

A unidade colocada no pulso do paciente que conecta o sensor de referência cardíaco e as dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards ao módulo HemoSphere VitaWave.

Frequência de Pulso (FP)

Número de pulsos da pressão arterial por minuto.

Sensibilidade

A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que apresentam a condição (taxa de verdadeiros positivos). Matematicamente definida como: $(\text{número de verdadeiros positivos} / [\text{número de verdadeiros positivos} + \text{número de falsos negativos}]) \times 100$.

Indicador de Qualidade do Sinal (IQS)

A qualidade do sinal de oximetria com base na condição e no posicionamento do cateter no vaso.

Especificidade

A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que não apresentam a condição (taxa de verdadeiros negativos). Matematicamente definida como: $(\text{número de verdadeiros negativos} / [\text{número de verdadeiros negativos} + \text{número de falsos positivos}]) \times 100$.

USB

Barramento serial universal (Universal Serial Bus).

Método de fixação de volume

O volume do sangue arterial é mantido constante usando o sinal do fotopletismógrafo e uma pressão que muda rapidamente no componente inflável.

Aviso: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para obter as informações completas sobre prescrição.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal e VitaWave são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

©2024 Corporação Edwards Lifesciences. Todos os direitos reservados. A/W N.º de peça 10060655001/
A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards