Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Manual del usuario

Edwards

Manual del usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de Edwards

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

Servicio técnico de Edwards

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

Rx only

Fabricado por	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marcas comerciales	Edwards, Edwards Lifesciences, y el logotipo estilizado de la E, son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target y TruWave son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Este producto se fabrica y comercializa al amparo de una o varias de las siguientes patentes de EE. UU.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; y 11,684,717 y sus correspondientes patentes extranjeras.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Reservados todos los derechos.

Versión del manual: 2.1; fecha de la versión del manual: DICIEMBRE DE 2024; versión del software: 2.0.XX

Fecha de lanzamiento original: 15/11/2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Contenido

Uso de este manual..... 22

1 Introducción..... 24
1.1 Finalidad prevista de este manual..... 24
1.2 Indicaciones de uso..... 24
1.2.1 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología Swan-Ganz..... 24
1.2.2 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría HemoSphere..... 25
1.2.3 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de presión HemoSphere o monitor HemoSphere Alta — Cable de presión..... 25
1.2.4 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría ForeSight..... 26
1.2.5 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología ClearSight..... 26
1.2.6 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con función de control asistido de fluidos Acumen y sensor Acumen IQ..... 27
1.3 Contraindicaciones de uso..... 27
1.3.1 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría ForeSight..... 27
1.3.2 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología ClearSight..... 27
1.4 Información de uso previsto..... 27
1.5 Beneficios clínicos esperados..... 34
1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta..... 34
1.6.1 Tecnología HemoSphere Alta Swan-Ganz..... 36
1.6.2 Cable de presión HemoSphere..... 37
1.6.3 Cable de oximetría HemoSphere..... 39
1.6.4 Cable de oximetría ForeSight..... 39
1.6.5 Tecnología HemoSphere ClearSight..... 40
1.6.6 Cable HemoSphere Alta AFM..... 41
1.6.7 Documentación y formación..... 42
1.7 Convenciones de estilo del manual..... 42
1.8 Abreviaturas de este manual..... 42

2 Seguridad y símbolos..... 47
2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad..... 47
2.1.1 Advertencia..... 47
2.1.2 Aviso..... 47
2.1.3 Nota..... 47
2.2 Advertencias..... 47
2.3 Avisos..... 54
2.4 Símbolos de la interfaz del usuario..... 61
2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos..... 68
2.6 Estándares aplicables..... 71
2.7 Funcionamiento esencial de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta..... 72

3 Instalación y configuración..... 73
3.1 Desembalaje..... 73
3.1.1 Contenido del embalaje..... 73
3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables de la plataforma..... 74
3.2 Puertos de conexión de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta..... 76
3.2.1 Vista frontal del monitor..... 76
3.2.2 Vista posterior del monitor..... 77
3.2.3 Panel inferior del monitor..... 78
3.2.4 Panel izquierdo del monitor..... 79
3.3 Instalación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta..... 79

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje 79
3.3.2 Batería....80
3.3.3 Conexión del cable de alimentación....81
3.3.4 Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica....82
3.3.5 Conexión de cables de dispositivos externos....82
3.4 Arranque inicial....83
3.4.1 Procedimiento de arranque....83
3.4.2 Selección del ID del dispositivo....84
3.5 Apagado y modo de ahorro de energía....84

4 Navegación por la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....85
4.1 Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta....85
4.2 Barra de navegación....86
4.3 Vistas del monitor....89
4.3.1 Vista de monitorización de tendencias....89
4.3.2 Paneles de los parámetros: menú de configuración de los parámetros....93
4.3.3 Pantalla dividida....97
4.3.4 Pantalla de control....100
4.4 Comandos mediante gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....101
4.5 Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....102
4.6 Herramientas clínicas....106
4.6.1 Pantalla secundaria de HPI....107
4.6.2 Control asistido de fluidos....107
4.6.3 Terapia dirigida por objetivos....107
4.6.4 Prueba de respuesta a fluidos....107
4.6.5 Calculadora de valores derivados....107
4.6.6 Eventos e intervención....108
4.7 Modo de monitorización avanzada multisensor....120
4.8 Barra de estado....121
4.8.1 ID de dispositivo....122
4.8.2 Menú de configuración rápida de la barra de estado....122
4.8.3 Batería....123
4.8.4 Captura de pantalla....124
4.9 Barra de estado — Notificaciones....124
4.10 Navegación por la pantalla del monitor....124
4.10.1 Desplazamiento vertical....124
4.10.2 Iconos de navegación....124

5 Configuración de la interfaz de usuario....128
5.1 Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña....128
5.1.1 Cambio de contraseñas....130
5.2 Datos del paciente....131
5.2.1 Nuevo paciente....131
5.2.2 Continuación de la monitorización del paciente....133
5.2.3 Ver datos del paciente....133
5.3 Configuración general del monitor....134
5.4 Modo demo....134
5.4.1 Finalizar modo Demo....134
5.5 Intervalos delta/promedio....135
5.5.1 Visualización de cambio de valor del parámetro....135
5.5.2 Tiempo promedio de GC/presión: menú para el sensor FloTrac y el manguito ClearSight solamente....135

6 Configuración avanzada....137
6.1 Alarmas/objetivos....137
6.1.1 Silenciamiento de las alarmas....138
6.1.2 Configuración del volumen de alarma....139
6.1.3 Configuración de objetivos....139
6.1.4 Pantalla de configuración de alarmas/objetivos del paciente y personalizada....140

6.1.5 Configuración de todos los objetivos....142
6.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro....143
6.2 Configuración de PVC....144
6.3 Configuración de fuentes de parámetros....145
6.3.1 Configuración de parámetros de flujo de 20 segundos....145
6.3.2 Modo de monitorización avanzada multisensor....145
7 Exportación de datos y configuración de la conectividad....146
7.1 Exportación de datos....146
7.1.1 Datos de monitorización....147
7.1.2 Informe del caso....147
7.1.3 Informe de TDO....148
7.1.4 Exportación de diagnóstico....148
7.2 Configuración inalámbrica....148
7.3 Conectividad remota de HemoSphere....149
7.3.1 Aplicación web remota de HemoSphere....149
7.3.2 Vinculación remota de HemoSphere....150
7.3.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos....151
7.4 Ciberseguridad....151
7.4.1 Actualizaciones de ciberseguridad....152
7.4.2 Gestión de vulnerabilidades....152
7.4.3 Respuesta a incidentes de ciberseguridad....152
7.4.4 HIPAA....152
8 Monitorización mediante HemoSphere Alta Swan-Ganz....153
8.1 Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....153
8.2 Gasto cardiaco continuo....155
8.2.1 Conexión de los cables del paciente....156
8.2.2 Inicio de la monitorización....156
8.2.3 Condiciones de señales térmicas....157
8.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC....158
8.2.5 STAT del GC....158
8.2.6 Parámetros de flujo de 20 segundos....158
8.2.7 Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho....159
8.3 Gasto cardiaco intermitente....159
8.3.1 Conexión de los cables del paciente....159
8.3.2 Configuración....160
8.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo....162
8.3.4 Pantalla de resumen de termodilución....164
8.4 Monitorización del VDF/FEVD....165
8.4.1 Conexión de los cables del paciente....165
8.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG....166
8.4.3 Inicio de la medición....168
8.4.4 Monitorización del VDF activa....168
8.4.5 STAT del VDF y de la FEVD....169
8.5 RVS....169
8.6 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)....170
9 Monitorización con el cable de presión HemoSphere....171
9.1 Descripción general del cable de presión....171
9.2 Monitorización con sensores FloTrac, FloTrac Jr y Acumen IQ....174
9.2.1 Conexión del sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ....175
9.2.2 Configuración del tiempo de promedio – Solamente sensor FloTrac....176
9.2.3 Presión arterial a cero....176
9.2.4 Monitorización de la RVS....177
9.3 Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD)....177
9.3.1 Conexión de TPD TruWave....178
9.3.2 Presión intravascular a cero....178
9.4 Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz....179

9.4.1 Algoritmo de enclavamiento inteligente....181
9.5 Pantalla de cero presión/forma de onda de presión....189
9.5.1 Selección de la presión y puesta a cero del sensor....189
9.5.2 Confirmación de la forma de onda....189
9.6 Salida de presión....190

10 Tecnología HemoSphere Alta ClearSight....191
10.1 Metodología del sistema HemoSphere Alta ClearSight....191
10.1.1 Método de pinzamiento volumétrico....191
10.1.2 Método Physiocal....191
10.1.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología ClearSight)....192
10.1.4 Sensor de referencia del corazón....192
10.1.5 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo....192
10.1.6 Monitorización con un único manguito....192
10.1.7 Monitorización con dos manguitos....193
10.1.8 Referencias en relación con la metodología....193
10.2 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Alta....193
10.2.1 Colocación del controlador de presión....195
10.2.2 Selección del tamaño del manguito para el dedo....196
10.2.3 Colocación de los manguitos para el dedo....197
10.2.4 Colocación del sensor de referencia del corazón....197
10.2.5 Precisión de las mediciones de presión arterial de la tecnología ClearSight....198
10.2.6 Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere....199
10.3 Sensor de referencia del corazón opcional....200
10.3.1 Actualización del valor de desviación durante la monitorización....202
10.3.2 Cambio de la configuración de uso de HRS....202
10.4 ICS....202
10.5 Visualización del método Physiocal....203
10.6 Configuración del sistema ClearSight y opciones del manguito....203
10.6.1 Modo de liberación de presión del manguito....204
10.7 Calibración del sensor de referencia del corazón....205
10.8 Calibración de la presión arterial....205
10.9 Señal de salida al monitor de cabecera....207

11 Monitorización de la oximetría venosa....210
11.1 Descripción general del cable de oximetría....210
11.2 Configuración de oximetría venosa....210
11.3 Calibración in vitro....212
11.3.1 Error de calibración in vitro....213
11.4 Calibración in vivo....213
11.5 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)....214
11.6 Indicador de calidad de la señal....214
11.7 Recuperar datos de oximetría venosa....215
11.8 Actualización de la Hb....216
11.9 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere....217
11.10 Nuevo catéter....217

12 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta....218
12.1 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta....218
12.2 Descripción general del cable de oximetría ForeSight....219
12.2.1 Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight....220
12.2.2 Instalación del clip de montaje....221
12.2.3 Extracción del clip de montaje....223
12.3 Conexión del cable de oximetría ForeSight....224
12.3.1 Colocación de sensores al paciente....229
12.3.2 Desconexión de los sensores tras la monitorización....236
12.3.3 Consideraciones de la monitorización....236
12.3.4 Temporizador de examen dermatológico....237

12.3.5 Configuración del tiempo promedio....238
12.3.6 Indicador de calidad de la señal....238
12.3.7 Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb....238
12.3.8 Pantalla de fisiología de oximetría tisular....239
12.4 Algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre (algoritmo tHb)....240
12.4.1 Indicaciones de uso....241
12.4.2 Uso previsto....241
12.4.3 Entradas y salidas del algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre....242
12.4.4 Visualización del parámetro de hemoglobina total en sangre (tHb)....243
12.4.5 Pasos para la calibración y la recalibración....243
12.4.6 Verificación del rendimiento del algoritmo....244
12.4.7 Resultados de la verificación del rendimiento....246
12.4.8 Resolución de problemas....247
13 Funciones avanzadas....249
13.1 Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....249
13.1.1 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo mínimamente invasivo....249
13.1.2 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo no invasivo....250
13.1.3 Descripción general de los parámetros de Acumen Hypotension Prediction Index....252
13.1.4 Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 253
13.1.5 HPI como parámetro clave....255
13.1.6 Alarma de HPI....256
13.1.7 HPI en la barra de información....257
13.1.8 Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI....257
13.1.9 Notificación de alerta alta del algoritmo HPI....257
13.1.10 Configuración de umbrales de hipotensión....258
13.1.11 Panel lateral del algoritmo HPI....259
13.1.12 Aplicaciones clínicas....263
13.1.13 Parámetros adicionales....264
13.1.14 Validación clínica con umbral de hipotensión en pacientes con monitorización mínimamente invasiva....267
13.1.15 Validación clínica con umbral de hipotensión en pacientes con monitorización no invasiva....275
13.1.16 Datos clínicos adicionales....282
13.1.17 Bibliografía....292
13.2 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)....292
13.2.1 Descripción general del parámetro del índice de hipoperfusión global....293
13.2.2 Visualización del parámetro del índice de hipoperfusión global (GHI)....294
13.2.3 GHI como parámetro clave....295
13.2.4 Alarma de GHI....296
13.2.5 Aplicaciones clínicas....296
13.2.6 Validación clínica....297
13.3 Algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI)....299
13.3.1 Indicaciones de uso....300
13.3.2 Uso previsto....300
13.3.3 Visualización del parámetro de índice adaptativo cerebral (CAI)....300
13.3.4 Validación clínica....301
13.3.5 Resultados de validación clínica....301
13.4 Control asistido de fluidos....303
13.4.1 Introducción....304
13.4.2 Principio de funcionamiento....304
13.4.3 Pantallas de ayuda para el software AFM....306
13.4.4 Inicio o reinicio de la función de software AFM....306
13.4.5 Pantalla del panel de AFM....308
13.4.6 Configuración de control asistido de fluidos....308

13.4.7 Control de fluidos con la función de software AFM....312
13.4.8 Ventana emergente de información sobre bolo de fluidos....324
13.4.9 Pausa y finalización de una sesión del algoritmo de AFM....324
13.4.10 Seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos durante una sesión del algoritmo de AFM....325
13.4.11 Validación clínica....325
13.4.12 Modo de medidor de fluidos solo....330
13.5 Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho....331
13.5.1 Indicaciones de uso....332
13.5.2 Conexión de los cables del paciente....332
13.5.3 Calibración del GCVD (opcional)....333
13.5.4 Validación clínica del GCVD....334
13.5.5 Resultados de estudios de validación clínica del GCVD....334
13.6 Algoritmo de termodilución transpulmonar....335
13.6.1 Descripción general de la conexión....336
13.6.2 Procedimiento de TPTD....338
13.6.3 Pantalla de resumen de TPTD....340
13.7 Seguimiento de parámetros mejorado....341
13.7.1 Seguimiento de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos....341
13.7.2 Optimización de VS....344
13.7.3 Descarga de informes de TDO....345
13.8 Prueba de respuesta a fluidos....345
13.8.1 Prueba de elevación pasiva de las piernas....346
13.8.2 Prueba de bolo de fluidos....349
13.8.3 Historial de resultados de la prueba....351

14 Resolución de problemas....352
14.1 Ayuda en pantalla....352
14.2 Luces de estado del monitor....352
14.3 Comunicación del cable de presión....354
14.4 Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight....355
14.5 Comunicación del controlador de presión....356
14.6 Mensajes de error de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....357
14.6.1 Errores/alertas del sistema/monitorización....357
14.6.2 Resolución de problemas de monitorización: errores del teclado numérico....360
14.6.3 Errores de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere....360
14.7 Mensajes de error del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....361
14.7.1 Errores/alertas del GC....361
14.7.2 Errores y alertas de VDF y VS....364
14.7.3 Errores/alertas de GCi....365
14.7.4 Errores/alertas de parámetros de 20 segundos....367
14.7.5 Resolución de problemas generales....368
14.7.6 Errores/alertas del algoritmo de enclavamiento inteligente....370
14.7.7 Errores/alertas del algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho (GCVD)....371
14.8 Mensajes de error del cable de presión....373
14.8.1 Errores/alertas generales del cable de presión....373
14.8.2 Errores/alertas de presión ventricular derecha y arterial....375
14.8.3 Errores/alertas y advertencias del algoritmo de termodilución transpulmonar (TPTD)....377
14.8.4 Errores/Alertas de control asistido de fluidos....379
14.8.5 Errores/alertas del algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI)....381
14.8.6 Resolución de problemas generales....382
14.9 Mensajes de error de la monitorización ClearSight....383
14.9.1 Errores/alertas....383
14.10 Mensajes de error de oximetría venosa....389
14.10.1 Errores/alertas de oximetría venosa....389
14.10.2 Resolución de problemas generales de oximetría venosa....392
14.11 Mensajes de error de oximetría tisular....393
14.11.1 Errores/Alertas de oximetría tisular....393

14.11.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular....395
14.11.3 Errores/alertas de hemoglobina total....396

Apéndice A: Especificaciones y características del dispositivo....397
A.1 Características de funcionamiento esencial....397
A.2 Características y especificaciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....399
A.3 Características y especificaciones de la batería del monitor HemoSphere Alta....402
A.4 Características y especificaciones del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....402
A.5 Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere....404
A.6 Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere....405
A.7 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere....406
A.8 Características y especificaciones de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight....407
A.9 Características y especificaciones del cable HemoSphere Alta AFM....408

Apéndice B: Accesorios....410
B.1 Lista de accesorios....410
B.2 Descripción adicional de los accesorios....411
B.2.1 Soporte rodante....411
B.2.2 Base para oximetría....412
B.2.3 Cubierta del controlador de presión....412

Apéndice C: Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes....413

Apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor....420
D.1 Rango de entrada de los datos del paciente....420
D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias....420
D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos....422
D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo....423
D.5 Prioridades de alarmas....424

Apéndice E: Constantes de cálculo....426
E.1 Valores de constantes de cálculo....426

Apéndice F: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema....427
F.1 Mantenimiento general....427
F.2 Limpieza del monitor y los cables....428
F.3 Limpieza de los cables de la plataforma....428
F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere....429
F.3.2 Limpieza del cable del paciente HemoSphere Alta Patient y el conector....429
F.3.3 Limpieza del cable de presión HemoSphere....430
F.3.4 Limpieza del cable de oximetría ForeSight....430
F.3.5 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión....431
F.4 Mantenimiento y soporte....432
F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences....432
F.6 Eliminación del monitor....433
F.6.1 Reciclado de la batería....433
F.7 Mantenimiento preventivo....433
F.7.1 Mantenimiento de la batería....434
F.7.2 Mantenimiento preventivo del HRS....434
F.8 Pruebas de las señales de alarma....435
F.9 Garantía....435

Apéndice G: Guía y declaración del fabricante....436
G.1 Compatibilidad electromagnética....436
G.2 Instrucciones de uso....436
G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica....442
G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica y por cable....446
G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas....447
G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica....447
G.3.4 Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)....447
G.3.5 Declaración de la industria de Canadá....448
G.3.6 Indicaciones de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) de la Unión Europea....449

Lista de imágenes

Figura 1-1: Conexiones de tecnología hemodinámica de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 35

Figura 3-1: Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere Alta 76

Figura 3-2: Vista posterior del monitor avanzado HemoSphere Alta 77

Figura 3-3: Panel inferior del monitor avanzado HemoSphere Alta 78

Figura 3-4: Panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere Alta 79

Figura 3-5: Cubierta de entrada de alimentación del monitor avanzado HemoSphere Alta: pasos para la instalación 82

Figura 3-6: Pantalla de arranque 83

Figura 3-7: Pantalla de ID de dispositivo 84

Figura 4-1: Funciones de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta 86

Figura 4-2: Iconos y barra de navegación 87

Figura 4-3: Pantalla de gráficos de tendencias 90

Figura 4-4: Pantalla de la tabla de tendencias 91

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

Figura 4-6: Panel de parámetros 95

Figura 4-7: Pantalla dividida con selección de fisiología a gran escala 97

Figura 4-8: Pantalla dividida con selección de fisiología ampliada 98

Figura 4-9: Pantalla de área de objetivo 100

Figura 4-10: Pantalla de monitorización de control 101

Figura 4-11: Estado de escucha de voz (solo en inglés) 103

Figura 4-12: Herramientas clínicas: menú de intervenciones 118

Figura 4-13: Barra de estado – Iconos 122

Figura 4-14: Menú de configuración rápida de la barra de estado 123

Figura 4-15: Barra de estado 124

Figura 5-1: Pantalla de configuración principal 129

Figura 5-2: Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo 131

Figura 5-3: Pantalla de datos de nuevo paciente 132

Figura 6-1: Pantalla Configuración de alarma/objetivo personalizada 142

Figura 6-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual 144

Figura 8-1: Descripción general de la conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz..... 154

Figura 8-2: Descripción general de la conexión del GC..... 156

Figura 8-3: Descripción general de la conexión del GCi..... 160

Figura 8-4: Panel lateral de GCi: menú de configuración de nueva serie..... 161

Figura 8-5: Pantalla de resumen de termodilución..... 165

Figura 8-6: Descripción general de conexiones de EDV/RVEF..... 166

Figura 9-1: Cable de presión HemoSphere..... 172

Figura 9-2: Ilustración de la medición de la POAP..... 181

Figura 9-3: Ejemplo de medición de la POAP con enclavamiento inteligente con entradas de respiración espontánea (A) y ventilación mecánica (B)..... 182

Figura 9-4: Editar enclavamiento..... 185

Figura 9-5: Pantalla Cero presión – Puesta a cero de canales de cables de presión..... 189

Figura 10-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere..... 194

Figura 10-2: Colocación del controlador de presión..... 196

Figura 10-3: Selección del tamaño del manguito..... 197

Figura 10-4: Colocación del sensor de referencia del corazón..... 198

Figura 10-5: Pantalla de introducción de la desviación vertical..... 201

Figura 10-6: Panel lateral de calibración de la presión arterial..... 206

Figura 10-7: Salida de presión a un monitor externo..... 208

Figura 11-1: Descripción general de la conexión de oximetría venosa..... 211

Figura 12-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight..... 219

Figura 12-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight..... 219

Figura 12-3: Puntos de fijación del clip de montaje..... 220

Figura 12-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje..... 221

Figura 12-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical..... 222

Figura 12-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal..... 223

Figura 12-7: Extracción del clip de montaje..... 224

Figura 12-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular..... 225

Figura 12-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight..... 227

Figura 12-10: Retirada del material de protección del sensor..... 231

Figura 12-11: Colocación de sensores (cerebral)..... 231

Figura 12-12: Colocación de sensores (no cerebral)..... 233

Figura 12-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor....235
Figura 12-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal....235
Figura 12-15: Pantallas de fisiología de oximetría tisular....240
Figura 12-16: Diagrama de bloques del algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre (algoritmo tHb)....242
Figura 12-17: Pantalla del parámetro tHb....243
Figura 12-18: Visualización del parámetro tHb al inicio de la monitorización....243
Figura 12-19: Advertencia de recalibración del parámetrotHb....244
Figura 12-20: Gráficos de Bland-Altman para la tHb frente al analizador de gases en sangre para tHb....247
Figura 13-1: Panel del parámetro clave HPI....256
Figura 13-2: Parámetro clave HPI en la pantalla de control....256
Figura 13-3: Barra de información con HPI....257
Figura 13-4: Notificación de alerta alta de HPI....258
Figura 13-5: Pantalla de configuración del umbral de hipotensión del parámetro HPI....259
Figura 13-6: Panel lateral del algoritmo de HPI: vista de relaciones....261
Figura 13-7: Notificación de alerta inteligente de HPI....262
Figura 13-8: Menú de configuración del algoritmo HPI....263
Figura 13-9: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP y Eadyn....267
Figura 13-10: Panel del parámetro clave GHI....295
Figura 13-11: Parámetro clave GHI en la pantalla de control....295
Figura 13-12: Visualización de tendencias y panel del parámetro clave CAI....300
Figura 13-13: Panel del algoritmo de AFM — Inicialización de la sesión....308
Figura 13-14: Descripción general de la conexión entre el medidor de fluidos Acumen IQ y un cable HemoSphere Alta AFM....313
Figura 13-15: Descripción general de la conexión del catéter Swan-Ganz IQ....333
Figura 13-16: Panel de parámetro clave calibrado de GCVD....333
Figura 13-17: Descripción general de la conexión de los cables del paciente para el algoritmo de termodilución transpulmonar (TPTD)....337
Figura 13-18: Procedimiento de TPTD....339
Figura 13-19: Revisión de la serie de TPTD y visualización de los resultados....340
Figura 13-20: Pantalla del menú de TDO: selección de parámetros....342
Figura 13-21: Pantalla del menú de TDO: selección de objetivos....342
Figura 13-22: TDO: iniciar seguimiento activo....343

Figura 13-23: Seguimiento de TDO activo....343
Figura 13-24: Panel lateral Prueba de respuesta a fluidos: pantalla del menú principal....346
Figura 13-25: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de resultados....349
Figura 14-1: Indicadores LED de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....353
Figura 14-2: Indicador LED del cable de presión (solamente HEMPSC100)....354
Figura 14-3: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight....355
Figura 14-4: Indicadores LED del controlador de presión....356
Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz....408
Figura B-1: Aplicación de la cubierta del controlador de presión....412
Figura F-1: Retirada del controlador de presión de la banda....432

Lista de tablas

Tabla 1-1: Lista de parámetros disponibles del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 28

Tabla 1-2: Lista de parámetros disponibles del cable de oximetría HemoSphere 29

Tabla 1-3: Lista de parámetros disponibles del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con el cable de oximetría 29

Tabla 1-4: Lista de parámetros disponibles para el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con el cable de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta – cable de presión 29

Tabla 1-5: Lista de parámetros disponibles para el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con dos cables de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta – cables de presión 30

Tabla 1-6: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión 31

Tabla 1-7: Lista de salidas de AFM disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión 32

Tabla 1-8: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión con cable de oximetría 32

Tabla 1-9: Lista de parámetros disponibles para el cable de oximetría ForeSight 32

Tabla 1-10: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión con cable de oximetría ForeSight 33

Tabla 1-11: Lista de parámetros disponibles para la tecnología HemoSphere ClearSight 33

Tabla 1-12: Lista de parámetros disponibles para la tecnología HemoSphere ClearSight con cable de oximetría 34

Tabla 1-13: Conexiones de tecnología disponibles en las configuraciones de la plataforma de monitorización HemoSphere Alta 35

Tabla 1-14: Descripción de los parámetros del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 36

Tabla 1-15: Descripción de los parámetros clave del cable de presión HemoSphere 37

Tabla 1-16: Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere 39

Tabla 1-17: Descripción de los parámetros del cable de oximetría ForeSight 40

Tabla 1-18: Descripción de los parámetros clave de la tecnología HemoSphere ClearSight 40

Tabla 1-19: Convenciones de estilo del manual del usuario 42

Tabla 1-20: Acrónimos y abreviaturas 42

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor 61

Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos 68

Tabla 2-3: Estándares aplicables 71

Tabla 3-1: Configuraciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 73

Tabla 3-2: Cables y catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 74

Tabla 3-3: Opciones del sensor para la monitorización de parámetros con el cable de presión HemoSphere/monitor HemoSphere Alta – cable de presión 75

Tabla 3-4: Opciones del manguito para el dedo para monitorizar los parámetros con la tecnología no invasiva ClearSight 75

Tabla 3-5: Catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el cable de oximetría HemoSphere 75

Tabla 3-6: Accesorios necesarios para monitorizar los parámetros con el cable de oximetría ForeSight 75

Tabla 4-1: Prioridad de los valores de PVC 97

Tabla 4-2: Comandos de gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 102

Tabla 4-3: Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta (solo en inglés) 104

Tabla 4-4: Eventos revisados 108

Tabla 4-5: Tipos de intervención 119

Tabla 4-6: Estado de la batería 123

Tabla 5-1: Niveles de contraseña de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 129

Tabla 5-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña 129

Tabla 5-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña 130

Tabla 5-4: Tiempo promedio GC/presión y frecuencias de actualización de visualización 136

Tabla 6-1: Colores del indicador de alarma visual 137

Tabla 6-2: Colores de los indicadores del estado del objetivo 139

Tabla 6-3: Pantalla de configuración de alarmas/objetivos del paciente frente a personalizada 140

Tabla 6-4: Valores predeterminados de objetivo 141

Tabla 7-1: Estado de la conexión wifi 149

Tabla 7-2: Estado de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere 151

Tabla 8-1: Parámetros disponibles y conexiones necesarias del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 154

Tabla 8-2: Lapso de tiempo de señal térmica inestable para los mensajes de alerta y error del GC 157

Tabla 9-1: Configuraciones del cable de presión HemoSphere y parámetros clave disponibles 172

Tabla 9-2: Índice de enclavamiento 186

Tabla 9-3: Resultados del rendimiento de la identificación de POAP* 186

Tabla 9-4: Resultados de rendimiento de las mediciones de POAP* 187

Tabla 9-5: Resultados de rendimiento de la identificación de la POAP para pacientes con trastornos valvulares, arritmia confirmada por el profesional sanitario, desprendimiento de catéter e insuficiencia cardiaca*....187

Tabla 9-6: Resultados de rendimiento de las mediciones de la POAP para pacientes con trastornos valvulares, arritmia confirmada por el profesional sanitario, desprendimiento de catéter e insuficiencia cardiaca*....188

Tabla 10-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling)....199

Tabla 10-2: Niveles del ICS en la forma de onda arterial....203

Tabla 10-3: Estado del intervalo del método Physiocal....203

Tabla 10-4: Datos de rendimiento de calibración de presión arterial....206

Tabla 10-5: Símbolos de conexión del monitor de paciente....208

Tabla 11-1: Opciones de calibración in vitro....212

Tabla 11-2: Opciones de calibración in vivo....214

Tabla 11-3: Niveles del indicador de calidad de la señal....214

Tabla 12-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular....227

Tabla 12-2: Tabla de selección de sensor....230

Tabla 12-3: Metodología de validación mediante StO_2....237

Tabla 12-4: Pantalla del parámetro tHb....243

Tabla 12-5: Datos demográficos del paciente utilizados para las pruebas de verificación....245

Tabla 12-6: Resultados de análisis de RMSE y Bland-Altman comparando la tHb con las mediciones con un analizador de gases en sangre de referencia....247

Tabla 12-7: Análisis estadístico para evaluar la frecuencia del indicador de recalibración....247

Tabla 12-8: Mensajes de solución de problemas de calibración y recalibración de tHb....248

Tabla 13-1: Configuraciones de visualización de HPI....253

Tabla 13-2: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor de HPI....253

Tabla 13-3: HPI frente a otros parámetros clave: semejanzas y diferencias....255

Tabla 13-4: Colores de estado del parámetro para HPI....256

Tabla 13-5: Umbrales predeterminados de los parámetros de Smart Alert de HPI....262

Tabla 13-6: Comparación de exactitud de dP/dt de pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva y no invasiva....265

Tabla 13-7: Resultados de los intervalos de confianza (IC) del 95 % para sesgo y límites de acuerdo (LoA)....266

Tabla 13-8: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva, N = 1141)....268

Tabla 13-9: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....268

Tabla 13-10: Características de los pacientes quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 1141)....268

Tabla 13-11: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos, N = 672)....269

Tabla 13-12: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....269

Tabla 13-13: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N = 672)....269

Tabla 13-14: Resultados de estudios de validación clínica * (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....270

Tabla 13-15: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....271

Tabla 13-16: Análisis de tasas de eventos (quirúrgicos, mínimamente invasiva, N = 1141)....272

Tabla 13-17: Análisis de tasas de eventos (no quirúrgicos, mínimamente invasiva, N = 672)....273

Tabla 13-18: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva, N = 927)....275

Tabla 13-19: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)....275

Tabla 13-20: Características de los pacientes quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 927)....275

Tabla 13-21: Datos demográficos de los pacientes (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva, N = 424)....276

Tabla 13-22: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)....277

Tabla 13-23: Características de los pacientes no quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 424)....277

Tabla 13-24: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)....278

Tabla 13-25: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)....279

Tabla 13-26: Análisis de tasas de eventos (quirúrgicos, no invasiva, N = 927)....280

Tabla 13-27: Análisis de tasas de eventos (no quirúrgicos, no invasiva, N = 424)....281

Tabla 13-28: Criterios de selección de sujetos prospectivos de HPI....284

Tabla 13-29: Criterios de selección de pacientes del control histórico del MPOG....285

Tabla 13-30: Datos demográficos de los pacientes (estudio MPOG)....285

Tabla 13-31: Tipo de procedimiento (HPI)....286

Tabla 13-32: Tipo de cirugía según la agrupación de CPT....287

Tabla 13-33: Características operativas del receptor (ROC) para los sujetos de HPI (N=482)* 288

Tabla 13-34: Duración media de la HIO – Criterio de valoración principal de la eficacia 288

Tabla 13-35: AUC de hipotensión intraoperatoria — ITT, sujetos centrales 288

Tabla 13-36: Eficacia estratificada por nivel de PAM, estudio HPI frente a control histórico del MPOG 289

Tabla 13-37: Patrón de frecuencia de los sujetos e instancias de intervención por umbral de HPI 290

Tabla 13-38: Estudio HPI — Componentes del criterio de valoración compuesto a los 30 días — Población de análisis de CC (sujetos centrales, n=400) 291

Tabla 13-39: Duración de la estancia 291

Tabla 13-40: Configuraciones de visualización de GHI 294

Tabla 13-41: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor del GHI 294

Tabla 13-42: Colores de estado del parámetro para GHI 296

Tabla 13-43: Número de pacientes de los conjuntos de datos de validación clínica del algoritmo de GHI 297

Tabla 13-44: Datos demográficos de los pacientes y diagnóstico de la UCI (pacientes de la UCI, N = 108) 297

Tabla 13-45: Datos demográficos de los pacientes y tipos de cirugía (pacientes quirúrgicos, N = 189) 298

Tabla 13-46: Resultados de estudios de validación clínica: todos los pacientes* 299

Tabla 13-47: Interpretaciones generales y acciones recomendadas para los valores de CAI 301

Tabla 13-48: Datos demográficos de los pacientes 301

Tabla 13-49: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos (N = 50) 302

Tabla 13-50: Matriz de confusión del CAI para el umbral elegido de 45 302

Tabla 13-51: Porcentaje de tiempo durante el que CAI < 45 y CAI ≥ 45 para los datos clínicos 302

Tabla 13-52: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro UC Davis (N = 9) 303

Tabla 13-53: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro Northwestern University (N = 18) 303

Tabla 13-54: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro Amsterdam UMC (N = 23) 303

Tabla 13-55: Estados del algoritmo de AFM 304

Tabla 13-56: Iconos de estado de fluidos del algoritmo de AFM 310

Tabla 13-57: Datos demográficos de los sujetos 326

Tabla 13-58: Tasas de respuesta del algoritmo de AFM por tipo de bolo 326

Tabla 13-59: Rendimiento de AFM por volumen de bolo (ml) 327

Tabla 13-60: Resultados de exactitud de la función AFM (a nivel de bolo) 327

Tabla 13-61: Frecuencia de las recomendaciones del algoritmo de AFM por hora** 328

Tabla 13-62: Recuento completo de los bolos de fluidos 328

Tabla 13-63: Motivos por los que se descartaron los bolos (análisis rechazado) en los sujetos centrales por protocolo....329

Tabla 13-64: Motivos por los que se descartaron las sugerencias en los sujetos centrales por protocolo..329

Tabla 13-65: Número de pacientes de los conjuntos de datos de validación clínica del algoritmo de GCVD....334

Tabla 13-66: Características de los pacientes (conjunto de datos de validación, N = 370)....334

Tabla 13-67: Resultados de estudios de validación clínica – (estado no calibrado)*....335

Tabla 13-68: Resultados de estudios de validación clínica – (calibrado con GCi)*....335

Tabla 13-69: Volúmenes del inyectable recomendados....338

Tabla 13-70: Parámetros intermitentes de termodilución transpulmonar....341

Tabla 13-71: Colores de los indicadores del estado del objetivo de TDO....344

Tabla 14-1: Indicador de alarma visual de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta..353

Tabla 14-2: Luz de alimentación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....354

Tabla 14-3: Luz de comunicación del cable de presión (solamente HEMPSC100)....354

Tabla 14-4: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight....355

Tabla 14-5: Luces de comunicación del controlador de presión*....356

Tabla 14-6: Errores/alertas de monitorización....357

Tabla 14-7: Errores del teclado numérico....360

Tabla 14-8: Errores de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere....360

Tabla 14-9: Errores/alertas del GC del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....361

Tabla 14-10: Errores/alertas del VDF y el VS del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....364

Tabla 14-11: Errores/alertas de GCi del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....365

Tabla 14-12: Errores/alertas de parámetros de 20 segundos del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....367

Tabla 14-13: Resolución de problemas generales del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz...368

Tabla 14-14: Errores/alertas de enclavamiento inteligente....370

Tabla 14-15: Errores/alertas del GCVD....371

Tabla 14-16: Advertencias del GCVD....372

Tabla 14-17: Errores/alertas generales del cable de presión....373

Tabla 14-18: Errores/alertas de ART y RVP del cable de presión HemoSphere....375

Tabla 14-19: Errores/alertas de TPTD del cable de presión HemoSphere....377

Tabla 14-20: Advertencias de TPTD del cable de presión HemoSphere....378

Tabla 14-21: Errores/Alertas de AFM del cable de presión HemoSphere....379

Tabla 14-22: Advertencias de AFM de cable de presión HemoSphere 380

Tabla 14-23: Errores/alertas de CAI del cable de presión HemoSphere 381

Tabla 14-24: Advertencias de CAI de cable de presión HemoSphere 382

Tabla 14-25: Resolución de problemas generales del cable de presión HemoSphere 382

Tabla 14-26: Errores/alertas de monitorización ClearSight 383

Tabla 14-27: Advertencias de monitorización ClearSight 388

Tabla 14-28: Resolución de problemas generales de monitorización ClearSight 389

Tabla 14-29: Errores/alertas de oximetría venosa 389

Tabla 14-30: Resolución de problemas generales de oximetría venosa 392

Tabla 14-31: Errores/Alertas de oximetría tisular 393

Tabla 14-32: Resolución de problemas generales de oximetría tisular 395

Tabla 14-33: Errores/alertas de hemoglobina total 396

Tabla A-1: Funcionamiento esencial de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios 398

Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del monitor avanzado HemoSphere Alta 399

Tabla A-3: Especificaciones ambientales de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 400

Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 400

Tabla A-5: Características técnicas de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 401

Tabla A-6: Características técnicas de la batería del monitor HemoSphere Alta 402

Tabla A-7: Características físicas del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 402

Tabla A-8: Especificaciones de medición de los parámetros del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 402

Tabla A-9: Especificaciones de medición de los parámetros de flujo de 20 segundos del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz* 403

Tabla A-10: Especificaciones de medición del parámetro del algoritmo de GCVD del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 403

Tabla A-11: Especificaciones de medición de los parámetros del algoritmo de termodilución transpulmonar 403

Tabla A-12: Características físicas del cable de presión HemoSphere y HemoSphere Alta 404

Tabla A-13: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de presión HemoSphere y HemoSphere Alta 404

Tabla A-14: Características físicas del cable de oximetría HemoSphere 405

Tabla A-15: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere 405

Tabla A-16: Características físicas del cable de oximetría ForeSight....406

Tabla A-17: Características de las mediciones de los parámetros del cable de oximetría ForeSight....406

Tabla A-18: Especificaciones de medición de los parámetros de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight....407

Tabla A-19: Características del manguito para el dedo de Edwards....408

Tabla A-20: Características físicas del cable HemoSphere Alta AFM....408

Tabla A-21: Especificaciones ambientales operativas del cable HemoSphere Alta AFM....409

Tabla A-22: Especificaciones ambientales de transporte del cable HemoSphere Alta AFM....409

Tabla A-23: Especificaciones de medición de los parámetros del cable HemoSphere Alta AFM....409

Tabla B-1: Componentes de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....410

Tabla C-1: Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación....413

Tabla D-1: Información del paciente....420

Tabla D-2: Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias....420

Tabla D-3: Alarmas de parámetros y rangos de visualización configurables....422

Tabla D-4: Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma....423

Tabla D-5: Prioridades de alarmas, errores y alertas de parámetros....424

Tabla E-1: Constantes de cálculo para la sonda de temperatura de baño....426

Tabla G-1: Emisiones electromagnéticas....437

Tabla G-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia....437

Tabla G-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta....438

Tabla G-4: Resultados de la coexistencia inalámbrica en cámara anecoica radiada (RAC) — Modo normal (wifi de 2,4, 5 y 6 GHz) para el monitor avanzado HemoSphere Alta (EUT) con señal no intencionada presente....439

Tabla G-5: Resultados de la coexistencia inalámbrica en cámara anecoica radiada (RAC) — Modo normal (wifi de 2,4, 5 y 6 GHz) para el dispositivo compañero (enrutador) con señal no intencionada presente....440

Tabla G-6: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)....440

Tabla G-7: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)....442

Tabla G-8: Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor HemoSphere Alta....443

Uso de este manual

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

El manual del usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de Edwards se divide en 14 capítulos y 7 apéndices. Las figuras en este manual se proporcionan únicamente como referencia y podrían no ser una réplica exacta de las pantallas como resultado de las continuas mejoras de software.

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

ADVERTENCIA

Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de Edwards.

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

AVISO

Inspeccione la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y todos los accesorios y los equipos utilizados con el monitor en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.

ADVERTENCIA

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

Capítulo	Descripción
1	***Introducción***: Proporciona una descripción general de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
2	***Seguridad y símbolos***: Incluye las ADVERTENCIAS, los AVISOS y las NOTAS que se incluyen en este manual, así como las ilustraciones de las etiquetas presentes en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y los accesorios.
3	***Instalación y configuración***: Proporciona información sobre la configuración de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y las primeras conexiones.
4	***Navegación por la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta***: Proporciona información sobre las vistas de las pantallas de monitorización.
5	***Configuración de la interfaz de usuario***: Proporciona información sobre las diferentes configuraciones de visualización, que incluye la información del paciente, el idioma y las unidades internacionales, el volumen de alarma, la hora del sistema y la fecha del sistema. Asimismo, proporciona instrucciones sobre la selección del aspecto de la pantalla.
6	***Configuración avanzada***: Proporciona información sobre la configuración avanzada, lo que incluye los objetivos de alarma, las escalas gráficas, la configuración del puerto serie y el Modo demo.
7	***Exportación de datos y conectividad***: Proporciona información sobre la conectividad del monitor para datos clínicos y de pacientes.
8	***Monitorización mediante la tecnología Swan-Ganz***: Describe procedimientos para la configuración y el uso del gasto cardiaco continuo, el gasto cardiaco intermitente y la monitorización del volumen diastólico final ventricular derecho con la tecnología Swan-Ganz.

Capítulo	Descripción
9	***Monitorización con el cable de presión***: Describe procedimientos para la configuración y el uso de la monitorización de la presión vascular.
10	***Monitorización con la tecnología ClearSight***: Describe la metodología que se aplica en la tecnología ClearSight y proporciona instrucciones para la configuración y el uso del equipo para la monitorización del paciente, así como el modo de medir la presión arterial no invasiva, el gasto cardiaco, el volumen sistólico, la variación de volumen sistólico y la resistencia vascular sistémica.
11	***Monitorización de la oximetría venosa***: Describe procedimientos para la calibración y el uso de la medición de la oximetría (saturación de oxígeno).
12	***Monitorización de la oximetría tisular***: Describe los procedimientos de configuración y uso de la monitorización de la oximetría tisular ForeSight.
13	***Herramientas clínicas***: Describe las herramientas clínicas y los algoritmos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
14	***Ayuda y resolución de problemas***: Describe el menú Ayuda y proporciona una lista de errores, alertas y mensajes, con las causas y las acciones sugeridas.

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

1

Introducción

Contenido

Finalidad prevista de este manual. 24
Indicaciones de uso. 24
Contraindicaciones de uso. 27
Información de uso previsto. 27
Beneficios clínicos esperados. 34
Conexiones de tecnología hemodinámica de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. 34
Convenciones de estilo del manual. 42
Abreviaturas de este manual. 42

1.1 Finalidad prevista de este manual

Este manual describe las características y las opciones de monitorización de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de Edwards. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta muestra los datos monitorizados obtenidos mediante tecnologías hemodinámicas de Edwards.

Este manual se ha diseñado para su uso con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de Edwards y por personal sanitario con formación en el tratamiento de enfermos críticos en cualquier entorno hospitalario en el que se apliquen cuidados de este tipo.

El manual proporciona al usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta las instrucciones de configuración y funcionamiento, los procedimientos de interfaz del dispositivo y sus limitaciones.

1.2 Indicaciones de uso

1.2.1 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología Swan-Ganz

El monitor avanzado HemoSphere Alta —si se utiliza con el cable del paciente HemoSphere Alta y los catéteres Swan-Ganz de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. La monitorización de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar se utiliza para calcular el GC continuo e intermitente con tecnologías de termodilución. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario. Consulte la información de las indicaciones de uso de los catéteres Swan-Ganz y Swan-Ganz Jr de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del catéter utilizado.

El índice de hipoperfusión global (GHI) ofrece al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente presente inestabilidad hemodinámica en el futuro. El algoritmo de GHI está indicado para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada con el catéter Swan-Ganz. Se considera que el algoritmo de GHI ofrece información adicional sobre el riesgo futuro previsto de deterioro clínico del paciente, además de identificar a los pacientes con bajo riesgo de deterioro. Las predicciones del producto son solo de referencia y no deben tomarse decisiones terapéuticas basándose únicamente en las predicciones del algoritmo de GHI.

Cuando se utiliza en combinación con un catéter Swan-Ganz conectado a un cable de presión y un transductor de presión, el algoritmo de enclavamiento inteligente de Edwards Lifesciences mide y proporciona la presión de oclusión de la arteria pulmonar y evalúa la calidad de la medición de la presión de oclusión de la arteria pulmonar. El algoritmo de enclavamiento inteligente está indicado para su uso en pacientes de cuidados intensivos mayores de 18 años sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. El algoritmo de enclavamiento inteligente se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en los parámetros del algoritmo de enclavamiento inteligente.

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

1.2.2 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría HemoSphere

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

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

1.2.3 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de presión HemoSphere o monitor HemoSphere Alta — Cable de presión

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

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

Cuando se utiliza junto con el cable de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta, con el cable de presión conectado a un catéter Swan-Ganz compatible, el algoritmo de presión ventricular derecha (RVP) de Edward Lifesciences ofrece al médico información fisiológica sobre el estado hemodinámico del ventrículo derecho del corazón. El algoritmo RVP está indicado para pacientes en estado crítico mayores de 18 años sometidos a monitorización hemodinámica avanzada en el quirófano (OR) y la unidad de cuidados intensivos (UCI). El algoritmo RVP se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en los parámetros de presión ventricular derecha (RVP).

Cuando se utiliza junto con el cable de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta, con el cable de presión conectado a un catéter Swan-Ganz compatible, la función de gasto cardiaco del ventrículo derecho (GCVD) ofrece al médico información fisiológica sobre el estado hemodinámico del ventrículo derecho del corazón. El algoritmo de GCVD está indicado para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos mayores de 18 años que requieran monitorización hemodinámica avanzada. El gasto cardiaco del ventrículo derecho indica el gasto cardiaco continuo y parámetros derivados.

El índice de autorregulación cerebral (CAI) es un índice informativo que pretende representar una medida sustitutiva de si la autorregulación cerebral está probablemente intacta o alterada, expresada por el nivel de coherencia o falta de coherencia entre la presión arterial media (PAM) y los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre (StO_2) en el tejido cerebral del paciente. La PAM se adquiere mediante el cable de presión HemoSphere y la StO_2 se adquiere mediante el cable de oximetría ForeSight. El CAI está indicado para su uso en pacientes mayores de 18 años sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. El CAI no está indicado para el tratamiento de ninguna enfermedad o afección y no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI).

Cuando se utiliza en combinación con dos cables de presión HemoSphere o un monitor HemoSphere Alta, cables de presión (uno con un sensor Acumen IQ conectado a un catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences y el otro con un transductor de presión desechable TruWave conectado a un catéter venoso central), el algoritmo de termodilución transpulmonar utiliza la termodilución transpulmonar (TPTD) para medir parámetros relacionados con el flujo sanguíneo, el volumen de fluido y la función de los órganos. La TPTD se mide utilizando las conexiones del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz cuando se inyecta en la circulación venosa central una solución indicadora de temperatura y volumen conocidos. A continuación, pasa por el sistema vascular pulmonar, el lado izquierdo del corazón y, por último, al sistema arterial. Se mide una curva de lavado térmico utilizando un termistor en un catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences. Además, la forma de onda de la presión arterial del paciente, en combinación con un valor de gasto cardiaco conocido a partir del algoritmo de termodilución transpulmonar, permite una visualización calibrada del gasto cardiaco continuo.

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

1.2.4 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría ForeSight

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

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

El algoritmo de Edwards para medir la hemoglobina en sangre está indicado para la monitorización continua de los cambios en la concentración de hemoglobina en la sangre circulante de adultos ≥ 40 kg sometidos a monitorización hemodinámica avanzada mediante el cable de oximetría HemoSphere ForeSight y sensores no invasivos ForeSight IQ en localizaciones cerebrales.

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

1.2.5 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología ClearSight

El monitor HemoSphere Alta, cuando se utiliza con el controlador de presión y un manguito para el dedo compatible de Edwards, está indicado en pacientes adultos y pediátricos para evaluar de manera continua la estabilidad entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario. Asimismo, el sistema no invasivo está indicado para su uso en pacientes con comorbilidades en los que se desea optimizar la hemodinámica y en los que resulta complejo

tomar mediciones invasivas. El monitor avanzado HemoSphere Alta y los manguitos para el dedo compatibles de Edwards miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos relacionados. Consulte las indicaciones de uso del manguito para el dedo ClearSight, el manguito para el dedo ClearSight Jr y el manguito para el dedo Acumen IQ para obtener información sobre las poblaciones de pacientes objetivo específicas del manguito para el dedo utilizado.

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

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

1.2.6 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con función de control asistido de fluidos Acumen y sensor Acumen IQ

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

La función de software de control asistido de fluidos Acumen puede utilizarse con el cable HemoSphere Alta AFM y el medidor de fluidos Acumen IQ.

1.3 Contraindicaciones de uso

Cuando se utiliza con un cable de presión, un cable para oximetría o la tecnología Swan-Ganz, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no tiene contraindicaciones de uso.

1.3.1 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con cable de oximetría ForeSight

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

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

1.3.2 Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con tecnología ClearSight

El monitor avanzado HemoSphere Alta usado junto con un manguito para el dedo compatible está contraindicado en algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso en las arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud. En dichos pacientes, puede resultar imposible medir la presión arterial.

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

1.4 Información de uso previsto

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

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está prevista para su uso con catéteres de oximetría Edwards, catéteres Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, catéteres arteriales femorales de Edwards, sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transductores de presión desechables TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, medidor de fluidos Acumen IQ y manguitos para el dedo ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ compatibles.

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conectado en la Tabla 1-1 en la página 28. Para la población de pacientes pediátricos, solo están disponibles los parámetros GCi, ICi, RVSi y IRVSi.

Tabla 1-1: Lista de parámetros disponibles del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

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

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable de oximetría HemoSphere conectados en la Tabla 1-2 en la página 29.

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

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
SvO_2	saturación de oxígeno venoso mixto	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
$ScvO_2$	saturación de oxígeno venoso central		

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, así como con un cable de oximetría y un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conectados en la Tabla 1-3 en la página 29.

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

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
DO_2I	índice de suministro de oxígeno		
VO_2	consumo de oxígeno		
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		
VO_2I	índice de consumo de oxígeno		
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		
GHI	índice de hipoperfusión global	solo adultos	

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y tanto un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz como los cables de presión en la Tabla 1-4 en la página 29 (un cable de presión) y la Tabla 1-5 en la página 30 (dos cables de presión).

Tabla 1-4: Lista de parámetros disponibles para el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con el cable de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta – cable de presión

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC_{20s}	gasto cardiaco de 20 segundos[1]	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
GC_{RV}	gasto cardiaco del ventrículo derecho[2]		
IC_{20s}	índice cardiaco de 20 segundos[1]		
IC_{RV}	índice cardiaco del ventrículo derecho[2]		
CPO_{RV}	gasto de potencia cardiaca del ventrículo derecho[2]		
CPI_{RV}	índice de potencia cardiaca del ventrículo derecho[2]		
DIA_{RVP}	presión diastólica del ventrículo derecho[2]		
MRVP	presión media del ventrículo derecho[2]		
POAP	presión de oclusión de la arteria pulmonar[2]		
FP_{RVP}	frecuencia de pulso del ventrículo derecho[2]		
RV dP/dt	pendiente sistólica del ventrículo derecho[2]		
RV EDP	presión telediastólica del ventrículo derecho[2]		
SIS_{RVP}	presión sistólica del ventrículo derecho[2]		

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
VS_{20s}	volumen sistólico de 20 segundos[1]		
VS_{RV}	volumen sistólico del ventrículo derecho[2]		
IVS_{20s}	índice de volumen sistólico de 20 segundos[1]		
IVS_{RV}	índice de volumen sistólico ventricular derecho[2]		

[1] Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles si la función de parámetro de flujo de 20 s está activada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

[2] Los parámetros RVP y GCVD están disponibles cuando se utiliza un catéter Swan-Ganz IQ.

Tabla 1-5: Lista de parámetros disponibles para el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con dos cables de presión HemoSphere o el monitor HemoSphere Alta – cables de presión

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
CFI	índice de función cardiaca	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
GC	gasto cardiaco[1]		
IC	índice cardiaco[1]		
GCi	gasto cardiaco intermitente		
ICi	índice cardiaco intermitente		
EVLW	agua pulmonar extravascular		
ELWI	índice de agua pulmonar extravascular		
GEF	fracción de eyección global		
GEDV	volumen telediastólico global		
GEDI	índice de volumen telediastólico global		
ITBV	volumen sanguíneo intratorácico		
ITBI	índice de volumen sanguíneo intratorácico		
PVPI	índice de permeabilidad vascular pulmonar		
VS	volumen sistólico[1]		
IVS	índice de volumen sistólico[1]		
VSi	volumen sistólico intermitente		
IVSi	índice de volumen sistólico intermitente		
RVSi	resistencia vascular sistémica intermitente		
IRVSi	índice de resistencia vascular sistémica intermitente		

[1] Los parámetros continuos calibrados de un sensor Acumen IQ en la línea arterial femoral están disponibles cuando se utiliza el procedimiento de termodilución transpulmonar (TPTD).

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable de presión HemoSphere o un cable de presión – monitor HemoSphere Alta conectados en la Tabla 1-6 en la página 31.

Tabla 1-6: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	gasto cardiaco continuo[1]	adultos y pediátricos ≥12	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC	índice cardiaco continuo[1]		
CPO	gasto de potencia cardiaca		
CPI	índice de potencia cardiaca		
DIA_{ART}	presión arterial diastólica sistémica		
DIA_{RVP}	presión diastólica del ventrículo derecho		
PAM	presión arterial media		
MRVP	presión ventricular derecha media		
VPP	variación de presión de pulso[1]		
FP	frecuencia de pulso		
FP_{RVP}	frecuencia de pulso del ventrículo derecho		
RV dP/dt	pendiente sistólica del ventrículo derecho		
RV EDP	presión telediastólica ventricular derecha		
VS	volumen sistólico[1]		
IVS	índice de volumen sistólico[1]		
RVS	resistencia vascular sistémica[1]		
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica[1]		
VVS	variación de volumen sistólico[1]		
SIS_{ART}	presión arterial sistólica sistémica		
SIS_{RVP}	presión sistólica del ventrículo derecho		
PVC	presión venosa central	solo adultos	
DIA_{PAP}	presión diastólica de la arteria pulmonar		
dP/dt	pendiente sistólica[2]		
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
PAPM	presión arterial pulmonar media		
SIS_{PAP}	presión arterial pulmonar sistólica		

[1] Los parámetros FloTrac están disponibles cuando se utiliza un sensor FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.

[2] Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un sensor Acumen IQ.

Puede consultar una lista de las salidas de control asistido de fluidos (AFM) de Acumen disponibles para pacientes quirúrgicos ≥18 años durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable de presión HemoSphere o un cable de presión - monitor HemoSphere Alta conectados en la Tabla 1-7 en la página 32.

Tabla 1-7: Lista de salidas de AFM disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión

Salida de AFM	Población de pacientes	Entorno hospitalario
Bolo de fluidos sugerido	solo ≥ 18 años de edad	Solo quirófano
Sugerido bolo de prueba		
No se sugiere ningún fluido		
Sugerencias de AFM suspendidas		
Bolo en curso		
Bolo completo		
Bolo completo; Analizando respuesta hemodinámica		
Volumen seguido total ml		
Velocidad de flujo ml/hr		
Volumen del bolo		
Nota: Las salidas de AFM están disponibles cuando se utiliza un sensor Acumen IQ y si la función AFM está activada. Velocidad de flujo ml/hr y Volumen del bolo son visibles cuando se utiliza el modo automático de seguimiento de fluidos.		

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, así como con un cable de oximetría y un cable de presión HemoSphere conectados en la Tabla 1-8 en la página 32.

Tabla 1-8: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión con cable de oximetría

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
DO_2I	índice de suministro de oxígeno		
VO_2	consumo de oxígeno		
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		
VO_2I	índice de consumo de oxígeno		
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		

La saturación de oxígeno tisular, StO_2, se puede monitorizar con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable de oximetría ForeSight conectado como se indica a continuación, en la Tabla 1-9 en la página 32.

Tabla 1-9: Lista de parámetros disponibles para el cable de oximetría ForeSight

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
StO_2	saturación de oxígeno tisular	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
ΔctHb	cambio relativo de la hemoglobina total		
tHb	hemoglobina total	adultos y adolescentes ≥ 40 kg	

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
Nota: La hemoglobina total (tHb) está disponible cuando se monitoriza utilizando un cable de oximetría HemoSphere ForeSight y dos sensores ForeSight IQ en ubicaciones cerebrales.			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para poblaciones de pacientes adultos durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un cable de presión HemoSphere o un cable de presión – monitor HemoSphere Alta y un cable de oximetría ForeSight conectados en la Tabla 1-10 en la página 33.

Tabla 1-10: Lista de parámetros disponibles para el cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión con cable de oximetría ForeSight

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
CAI	índice de autorregulación cerebral[1]	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
El parámetro [1]CAI está disponible cuando se utiliza un sensor ForeSight IQ y si se ha activado la función CAI.			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y un controlador de presión conectado en la Tabla 1-11 en la página 33.

Tabla 1-11: Lista de parámetros disponibles para la tecnología HemoSphere ClearSight

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	gasto cardiaco continuo	adultos y pediátricos ≥12	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC	índice cardiaco continuo		
CPO	gasto de potencia cardiaca		
CPI	índice de potencia cardiaca		
DIA_{ART}	presión arterial diastólica		
PAM	presión arterial media		
VPP	variación de presión de pulso		
FP	frecuencia de pulso		
VS	volumen sistólico		
IVS	índice de volumen sistólico		
RVS	resistencia vascular sistémica		
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica		
VVS	variación de volumen sistólico		
SIS_{ART}	presión arterial sistólica		
dP/dt	pendiente sistólica[1]	solo adultos	
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
[1] Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un manguito para el dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS).			
Nota: GC/IC y VS/IVS se miden utilizando una forma de onda de la presión arterial humeral reconstruida. Todos los demás parámetros monitorizados utilizan una forma de onda arterial radial reconstruida. RVS/IRVS se derivan de GC/IC y PAM junto con un valor PVC introducido o monitorizado. Para obtener más información, consulte Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología ClearSight) en la página 192.			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, así como con un cable de oximetría y un controlador de presión conectados en la Tabla 1-12 en la página 34.

Tabla 1-12: Lista de parámetros disponibles para la tecnología HemoSphere ClearSight con cable de oximetría

Abreviatura	Definición	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	solo adultos	quirófano y unidad de cuidados intensivos
DO_2I	índice de suministro de oxígeno		
VO_2	consumo de oxígeno		
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		
VO_2I	índice de consumo de oxígeno		
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$		

ADVERTENCIA

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

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

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

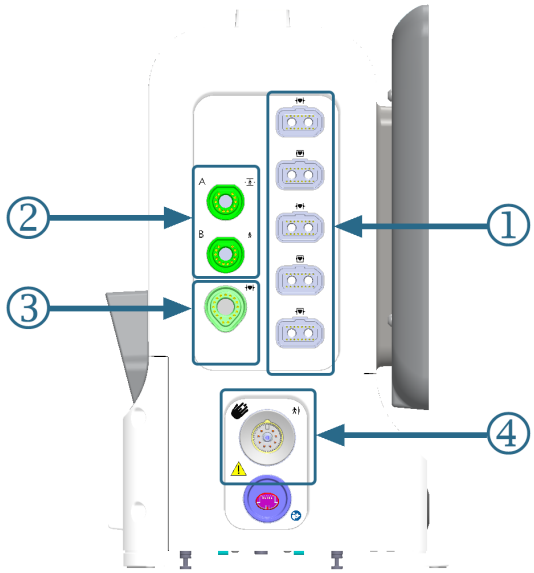
1.5 Beneficios clínicos esperados

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

1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está equipada con cinco puertos de cable comunes y dos puertos de monitorización de oximetría tisular. Algunos modelos también incluyen un puerto de cable del paciente para la tecnología de monitorización Swan-Ganz o un puerto de controlador de presión para

la tecnología de monitorización ClearSight. Las tecnologías integradas de monitorización hemodinámica todo en uno de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ofrecen estabilidad y una configuración rápida. Todos los puntos de conexión de los cables de tecnología se encuentran en el panel derecho. Consulte la Figura 1-1 en la página 35.



1. puertos de cables comunes (5)
2. puertos de oximetría tisular (2)
3. puerto de tecnología Swan-Ganz (1)
4. puerto de tecnología ClearSight (1)

Figura 1-1: Conexiones de tecnología hemodinámica de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Tabla 1-13: Conexiones de tecnología disponibles en las configuraciones de la plataforma de monitorización HemoSphere Alta

Puerto del monitor	Cardiaco	Todo en uno	Recuperación inteligente
1. puertos de cables comunes (5)	•	•	•
2. puertos de oximetría tisular (2)	•	•	•
3. puerto de tecnología Swan-Ganz (1)	•	•	
4. puerto de tecnología ClearSight (1)		•	•

Cada cable está asociado a una tecnología de monitorización hemodinámica específica de Edwards. Los cables disponibles actualmente que se conectan a los puertos comunes incluyen:

- Cable de presión HemoSphere: se presenta a continuación y se describe detalladamente en el capítulo 9, Monitorización con el cable de presión HemoSphere en la página 171.
- Cable de oximetría HemoSphere: se presenta a continuación y se describe detalladamente en el capítulo 11, Monitorización de la oximetría venosa en la página 210.
- Cable HemoSphere Alta AFM: se presenta a continuación y se describe detalladamente en el capítulo 13, Flujo de trabajo de administración de fluidos – Medidor de fluidos Acumen IQ en la página 312.

La monitorización de la oximetría tisular se presenta a continuación y se describe detalladamente en el capítulo 12, Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta en la página 218.

La tecnología HemoSphere Swan-Ganz se presenta a continuación y se describe en detalle en el capítulo 8, Monitorización mediante HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.

La tecnología de monitorización ClearSight se presenta a continuación y se describe en detalle en el capítulo 10, Tecnología HemoSphere Alta ClearSight en la página 191.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta también está equipada con una cámara de profundidad para comandos gestuales y un micrófono para comandos de voz. Para más información sobre los gestos, consulte Comandos mediante gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 101. Para más información sobre los comandos de voz, consulte Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 102.

1.6.1 Tecnología HemoSphere Alta Swan-Ganz

El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz permite la monitorización del gasto cardiaco continuo (CCO) y del gasto cardiaco intermitente (GCi) con un catéter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ de Edwards compatible. La monitorización del volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho está disponible con una frecuencia cardiaca de entrada analógica (FC_{med}) de un monitor de cabecera del paciente. El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz se conecta al puerto de tecnología Swan-Ganz. Para obtener más información, consulte el capítulo 8, Monitorización mediante HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153. La Tabla 1-14 en la página 36 enumera los parámetros disponibles cuando se utiliza el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

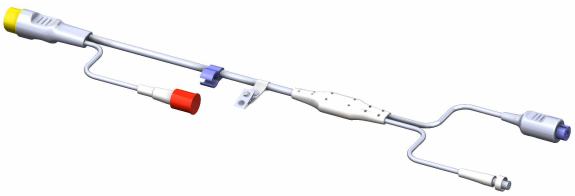


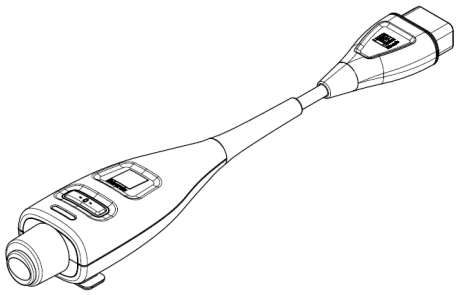
Tabla 1-14: Descripción de los parámetros del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo	evaluación continua mediante la tecnología de termodilución avanzada del volumen de sangre bombeada por el corazón medida en litros por minuto	Catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo
índice cardiaco (IC) continuo	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)	Catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo
índice de hipoperfusión global (GHI)	índice que representa la probabilidad de que el paciente experimente un futuro evento de hipoperfusión global (SvO_2 60 % durante al menos un minuto)	Catéter Swan-Ganz CCOmbo o catéter Swan-Ganz IQ con entrada de cable de oximetría
gasto cardiaco intermitente (GCi)	evaluación intermitente mediante el método de termodilución por bolo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto	Catéteres de termodilución Swan-Ganz y Swan-Ganz Jr
índice cardiaco intermitente (ICi)	gasto cardiaco intermitente con respecto a la superficie corporal (ASC)	Catéteres de termodilución Swan-Ganz y Swan-Ganz Jr
fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)	Evaluación continua mediante tecnología de termodilución avanzada y análisis de algoritmo del porcentaje de volumen sanguíneo eyectado del ventrículo derecho durante la sístole	Catéteres Swan-Ganz CCOmbo V con entrada de señal del ECG
volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho	evaluación continua del volumen sanguíneo en el ventrículo derecho al final de la diástole calculado dividiendo el volumen sistólico (ml/latido) entre la FEVD (%)	Catéteres Swan-Ganz CCOmbo V con entrada de señal del ECG

Parámetro	Descripción	Tecnología
volumen sistólico (VS)	cantidad de sangre eyectada desde los ventrículos en cada contracción derivada de la evaluación del GC y de la frecuencia cardiaca (VS = GC/FC × 1000)	Catéteres Swan-Ganz CCO, CCOmbo, and CCOmbo V con entrada de señal del ECG
índice de volumen sistólico (IVS)	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)	Catéteres Swan-Ganz CCO, CCOmbo, and CCOmbo V con entrada de señal del ECG
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	Catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	Catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC

1.6.2 Cable de presión HemoSphere

Los cables de presión HemoSphere Alta (HEMAPSC200) y HemoSphere (HEMPSC100) permiten la monitorización de presión vascular con un sensor/transductor de presión y catéter de Edwards compatibles. Un sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ conectado proporciona el gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados. Un transductor TruWave conectado proporciona la ubicación basada en la presión intravascular. El cable de presión HemoSphere se enchufa en un puerto de cable de monitorización. Para obtener más información, consulte el capítulo 9, Monitorización con el cable de presión HemoSphere en la página 171. La Tabla 1-15 en la página 37 enumera los parámetros disponibles durante el uso del cable de presión HemoSphere.



HEMPSC100

HEMAPSC200

Tabla 1-15: Descripción de los parámetros clave del cable de presión HemoSphere

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo**	análisis continuo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto mediante la forma de onda de presión arterial existente y el algoritmo del sistema FloTrac**	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
índice cardiaco (IC) continuo**	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)**	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
presión venosa central (PVC)	presión del sistema venoso central	transductor de presión TruWave en la línea del catéter venoso central
presión arterial diastólica (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	presión arterial diastólica medida en la arteria pulmonar (PAP), ventrículo derecho (RVP) o en una arteria sistémica (ART)	sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave

Parámetro	Descripción	Tecnología
pendiente sistólica (dP/dt)*	máxima pendiente ascendente de la forma de onda de presión arterial medida desde una arteria periférica*	sensor Acumen IQ
elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn})*	medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda*	sensor Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa la probabilidad de que el paciente tienda a sufrir un episodio de hipotensión (PAM <65 mm Hg durante al menos un minuto)*	sensor Acumen IQ
presión arterial media (PAM)	presión arterial media sistémica en un ciclo cardiaco	sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
presión arterial pulmonar media (PAPM)	presión arterial pulmonar media en un ciclo cardiaco	transductor de presión TruWave en la línea del catéter arterial pulmonar
presión ventricular derecha media (MRVP)	presión arterial media ventricular derecha en un ciclo cardiaco	transductor de presión TruWave en el ventrículo derecho
variación de presión de pulso (VPP)	diferencia en porcentaje entre la PPmín. y la PPmáx. en relación con la PPmedia donde PP = SIS – DIA	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
frecuencia de pulso (FP)	número de pulsos de presión arterial por minuto	sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
frecuencia de pulso del ventrículo derecho (FP_{RVP})	número de contracciones ventriculares por minuto	transductor de presión TruWave en el ventrículo derecho
pendiente sistólica ventricular derecha (RV dP/dt)	pendiente ascendente máxima de la forma de onda de presión medida en el ventrículo derecho	transductor de presión TruWave en el ventrículo derecho
presión telediastólica ventricular derecha (RV EDP)	presión en el ventrículo derecho al final de la diástole tras el cierre de la válvula pulmonar	transductor de presión TruWave en el ventrículo derecho
volumen sistólico (VS)**	volumen de sangre bombeado con cada latido del corazón**	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
índice de volumen sistólico (IVS)**	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)**	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
variación del volumen sistólico (VVS)	diferencia en porcentaje entre el VSmín. y VSmáx. en relación con el VSmedio	sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
presión sistólica (SIS_{ART}/SIS_{PAP}/SIS_{RVP})	presión arterial sistólica medida en la arteria pulmonar (PAP), ventrículo derecho (RVP) o en una arteria sistémica (ART)	sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave

Parámetro	Descripción	Tecnología
** Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un sensor Acumen IQ.*		
*** También están disponibles las medidas continuas calibradas de GC, IC, VS e IVS mediante calibración utilizando el procedimiento de termodilución transpulmonar (TPTD) con un sensor Acumen IQ conectado en una línea de catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences y un transductor de presión TruWave en una línea de catéter venoso central.*		

Nota

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

1.6.3 Cable de oximetría HemoSphere

El cable de oximetría HemoSphere permite la monitorización de la saturación del oxígeno venoso mixto (SvO_2) o la saturación del oxígeno venoso central ($ScvO_2$) con un catéter de oximetría de Edwards compatible. El cable de oximetría HemoSphere se enchufa en una toma de cable de monitorización y puede utilizarse junto con otras tecnologías de monitorización hemodinámica. Para obtener más información sobre la monitorización de oximetría, consulte el capítulo 11, Monitorización de la oximetría venosa en la página 210. La Tabla 1-16 en la página 39 enumera los parámetros disponibles durante el uso del módulo de oximetría tisular HemoSphere.

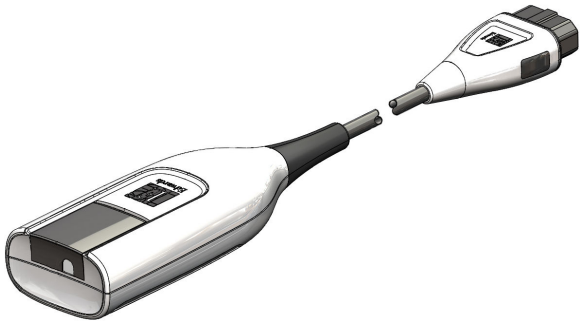


Tabla 1-16: Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere

Parámetro	Descripción
oximetría venosa central ($ScvO_2$)	saturación del oxígeno venoso medida en la vena cava superior
oximetría venosa mixta (SvO_2)	saturación del oxígeno venoso medida en la arteria pulmonar
consumo de oxígeno (VO_2)	cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto
consumo de oxígeno estimado (VO_2e)	estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto (solo monitorización de la $ScvO_2$)
índice de consumo de oxígeno (VO_2I)	cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto a la superficie corporal (ASC)
índice de consumo de oxígeno estimado (VO_2Ie)	estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto a la superficie corporal (ASC)

1.6.4 Cable de oximetría ForeSight

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta permite la monitorización de oximetría tisular (StO_2) con un cable de oximetría ForeSight y sensores de oximetría tisular compatibles. Para obtener más información sobre la monitorización de oximetría tisular, consulte el capítulo 12, Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta en la página 218. En la Tabla 1-17 en la página 40 se enumeran los parámetros disponibles cuando se usa el cable de oximetría ForeSight.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

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

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

Tabla 1-17: Descripción de los parámetros del cable de oximetría ForeSight

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

1.6.5 Tecnología HemoSphere ClearSight

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con un controlador de presión y manguitos para el dedo compatibles conectados permite la medición no invasiva de la forma de onda de presión arterial de un paciente y el cálculo del gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados. El controlador de presión se enchufa en el puerto de tecnología ClearSight. Para obtener más información, consulte el capítulo 10, Tecnología HemoSphere Alta ClearSight en la página 191.

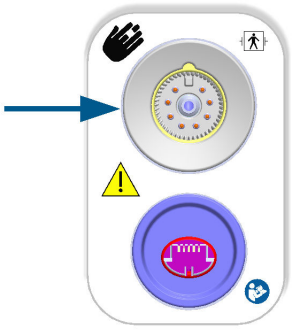


Tabla 1-18: Descripción de los parámetros clave de la tecnología HemoSphere ClearSight

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo	análisis continuo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto mediante la forma de onda de presión arterial monitorizada y el algoritmo ClearSight	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ

Parámetro	Descripción	Tecnología
índice cardiaco (IC) continuo	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
presión arterial diastólica (DIA_{ART})	presión arterial diastólica	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
pendiente sistólica (dP/dt)*	máxima pendiente ascendente de la forma de onda de presión arterial medida desde una arteria periférica*	manguito Acumen IQ
elastancia dinámica (Ea_{dyn})*	medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda*	manguito Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa la probabilidad de que el paciente tienda a sufrir un episodio de hipotensión (PAM < 65 mm Hg durante al menos un minuto)*	manguito Acumen IQ
presión arterial media (PAM)	presión arterial media sistémica en un ciclo cardiaco	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
variación de presión de pulso (VPP)	diferencia en porcentaje entre la PPmín. y la PPmáx. en relación con la PPmedia donde PP = SIS – DIA	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
frecuencia de pulso (FP)	número de pulsos de presión arterial por minuto	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
volumen sistólico (VS)	volumen de sangre bombeado con cada latido del corazón	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
índice de volumen sistólico (IVS)	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
variación del volumen sistólico (VVS)	diferencia en porcentaje entre el VSmín. y VSmáx. en relación con el VSmedio	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
presión sistólica (SIS_{ART})	presión arterial sistólica	manguito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
** Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un manguito para el dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón.*		

1.6.6 Cable HemoSphere Alta AFM

El cable HemoSphere Alta AFM permite el seguimiento de la velocidad de flujo de administración del bolo en la función de software AFM con un medidor de fluidos compatible. Para obtener más información sobre la función de software AFM, que es una función avanzada, consulte Control asistido de fluidos en la página 303.

1.6.7 Documentación y formación

Las instrucciones de uso se incluyen con los componentes de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Consulte la Tabla B-1 en la página 410. Para obtener más información sobre cómo recibir formación o la documentación disponible para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, póngase en contacto con el representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards. Consulte el apéndice F, Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 427.

1.7 Convenciones de estilo del manual

La Tabla 1-19 en la página 42 enumera las convenciones de estilo utilizadas en este manual.

Tabla 1-19: Convenciones de estilo del manual del usuario

Convención	Descripción
Negrita	El texto en negrita indica un término de software. Esta palabra o frase aparecerá en pantalla como se muestra.
Botón en **negrita**	Un botón es un punto de acceso de la pantalla táctil para la opción que aparece en negrita. Por ejemplo, el botón **Atrás** aparece en pantalla como:
→	Se muestra una flecha entre dos opciones de menú de la pantalla que el usuario deberá seleccionar consecutivamente.
	Un icono es un punto de acceso de la pantalla táctil para el menú o el gráfico de navegación mostrado. Consulte la Tabla 2-1 en la página 61 para ver una lista completa de los iconos de menú mostrados en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
Icono de **Oximetría venosa**	El texto en negrita con un icono de menú indica un icono emparejado con un término de software o frase que aparece en pantalla. Por ejemplo, el icono **Oximetría venosa** aparecerá en pantalla como:

1.8 Abreviaturas de este manual

Tabla 1-20: Acrónimos y abreviaturas

Abreviatura	Definición
A/D	analógico/digital
AFM	control asistido de fluidos
ART	presión arterial sistémica
IMC	índice de masa corporal
ASC	superficie corporal
T.ªs	temperatura sanguínea

Abreviatura	Definición
CAI	índice de autorregulación cerebral
CaO_2	contenido de oxígeno arterial
CFI	índice de función cardiaca
IC	índice cardiaco
IC_{20s}	índice cardiaco de 20 segundos
IC_{RV}	índice cardiaco del ventrículo derecho
GC	gasto cardiaco
GC_{20s}	gasto cardiaco de20 segundos
GC_{RV}	gasto cardiaco del ventrículo derecho
CCO	gasto cardiaco continuo (utilizado al describir ciertos catéteres Swan-Ganz y el cable del paciente HemoSphere Alta)
CPI	índice de potencia cardiaca
CPI_{RV}	índice de potencia cardiaca del ventrículo derecho
CPO	gasto de potencia cardiaca
CPO_{RV}	gasto de potencia cardiaca del ventrículo derecho
PVC	presión venosa central
ΔctHb	cambio relativo de la hemoglobina total
DIA	presión arterial diastólica
DIA_{ART}	presión arterial diastólica sistémica
DIA_{PAP}	presión diastólica de la arteria pulmonar
DIA_{RVP}	presión arterial diastólica ventricular derecha
DO_2	suministro de oxígeno
DO_2I	índice de suministro de oxígeno
dP/dt	pendiente sistólica (pendiente máxima de la forma de onda de la presión arterial)
TPD	transductor de presión desechable
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica
VDF	volumen telediastólico
IVDF	índice de volumen telediastólico
VSF	volumen sistólico final
IVSF	índice de volumen sistólico final
EVLW	agua pulmonar extravascular
ELWI	índice de agua pulmonar extravascular
ufe	unidad de fracción de eyección
FRT	prueba de respuesta a fluidos
FT-GC	gasto cardiaco autocalibrado de presión arterial FloTrac
TDO	terapia dirigida por objetivos
GEDV	volumen telediastólico global
GEDI	índice de volumen telediastólico global
GEF	fracción de eyección global

Abreviatura	Definición
GHI	índice de hipoperfusión global
Hct	hematocrito
HEMPC	controlador de presión
SIH	sistemas de información hospitalaria
Hb	hemoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	frecuencia cardiaca
FC_{med}	frecuencia cardiaca promedio
HRS	sensor de referencia del corazón
AI	análisis de intervención
ICi	índice cardiaco intermitente
GCi	gasto cardiaco intermitente
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
VSi	volumen sistólico intermitente
IVSi	índice de volumen sistólico intermitente
RVSi	resistencia vascular sistémica intermitente
IRVSi	índice de resistencia vascular sistémica intermitente
TI	temperatura del inyectable
ITBV	volumen sanguíneo intratorácico
ITBI	índice de volumen sanguíneo intratorácico
LAEDV	volumen telediastólico auricular izquierdo
LED	diodo emisor de luz
LVEDV	volumen diastólico final ventricular izquierdo
ITSVI	índice de esfuerzo de la sístole ventricular izquierda
PAM	presión arterial media
PAPM	presión arterial pulmonar media
MRVP	presión ventricular derecha media
PANI	presión arterial no invasiva
O BIEN	quirófano
AP	arteria pulmonar
PAP	presión arterial pulmonar
PaO_2	presión parcial de oxígeno arterial
POAP	presión de oclusión de la arteria pulmonar
PEAP	presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
PBV	volumen sanguíneo pulmonar
PBW	volumen sanguíneo pronosticado
VPP	variación de presión de pulso
POST	autocomprobación de encendido
FP	frecuencia de pulso

Abreviatura	Definición
FP_{RVP}	frecuencia de pulso del ventrículo derecho
PvO_2	presión parcial de oxígeno venoso
PVPI	índice de permeabilidad vascular pulmonar
RVP	resistencia vascular pulmonar
IRVP	índice de resistencia vascular pulmonar
RAEDV	volumen telediastólico auricular derecho
RV	ventricular derecho
RVEDV	volumen diastólico final ventricular derecho
GCVD	gasto cardiaco del ventrículo derecho (algoritmo)
RV dP/dt	pendiente sistólica del ventrículo derecho (pendiente ascendente máxima de la forma de onda de la presión del ventrículo derecho)
RV EDP	presión telediastólica ventricular derecha
RVP	presión arterial ventricular derecha
FEVD	fracción de eyección ventricular derecha
ITSVD	índice de esfuerzo de la sístole ventricular derecha
SaO_2	saturación de oxígeno
ICs	STAT del índice cardiaco
GCs	STAT del gasto cardiaco
$ScvO_2$	oximetría venosa central
VDFs	STAT del volumen telediastólico
IVDFs	STAT del índice de volumen telediastólico
ICS	indicador de calidad de la señal
FEVDs	STAT de la fracción de eyección ventricular derecha
T°Serv	temperatura de superficie
STAT	estimación rápida de valor del parámetro
StO_2	saturación de oxígeno tisular
VS	volumen sistólico
VS_{20s}	volumen sistólico de20 segundos
VS_{RV}	volumen sistólico ventricular derecho
IVS	índice de volumen sistólico
IVS_{20s}	índice de volumen sistólico de 20 segundos
IVS_{RV}	índice de volumen sistólico ventricular derecho
SvO_2	saturación de oxígeno venoso mixto
RVS	resistencia vascular sistémica
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica
VVS	variación de volumen sistólico
SIS	presión arterial sistólica
SIS_{ART}	presión arterial sistólica sistémica
SIS_{PAP}	presión arterial pulmonar sistólica

Abreviatura	Definición
SIS_{RVP}	presión arterial sistólica ventricular derecha
Tb	temperatura sanguínea
tHb	hemoglobina total
Tocar	Interactuar con el monitor avanzado HemoSphere Alta tocando la pantalla.
TD	termodilución
Ti	temperatura del inyectable
TPTD	termodilución transpulmonar
USB	bus serie universal
VO_2	consumo de oxígeno
VO_2I	índice de consumo de oxígeno
VO_2e	estimación de consumo de oxígeno
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado

2

Seguridad y símbolos

Contenido

Definiciones de palabras de señal de seguridad 47
Advertencias 47
Avisos 54
Símbolos de la interfaz del usuario 61
Símbolos de las etiquetas de los productos 68
Estándares aplicables 71
Funcionamiento esencial de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 72

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad

2.1.1 Advertencia

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

ADVERTENCIA

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

2.1.2 Aviso

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

AVISO

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

2.1.3 Nota

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

Nota

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

2.2 Advertencias

Las siguientes son advertencias utilizadas en el manual del usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Se introducen en el manual cuando son pertinentes para la función o el procedimiento que se describe.

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

- En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado. (capítulo 3)
- No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos. (capítulo 3)
- No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables. (capítulo 3)
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta solo puede conectarse con una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas. (capítulo 3)
- La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales ("hospital only", "hospital grade" o una equivalente). (capítulo 3)
- Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA. (capítulo 3)
- Utilice solo accesorios cables y componentes de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (capítulo 3)
- Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión. (capítulo 5)
- Cree un **Nuevo paciente** o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial. (capítulo 5)
- Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas. (capítulo 5)
- No utilice valores predeterminados/configuraciones de alarma diferentes para equipos iguales o similares en ningún área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardiaco. Las alarmas en conflicto pueden afectar a la seguridad del paciente. (capítulo 6)
- Asegúrese de que la configuración existente/previa de las alarmas se ha establecido adecuadamente para el paciente antes de comenzar una nueva sesión de monitorización. (capítulo 6)
- No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida. (capítulo 6)
- No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida. (capítulo 6)
- Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-8 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro. (capítulo 6)
- No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta como parte de un sistema de alarma distribuido. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis. (capítulo 7)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 8)
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 8)
- GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:
    - Cuando el paciente esté sometido a derivación cardiopulmonar

  - Cuando se realice una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar
  - Cuando se retire el catéter del paciente.

  (capítulo 8)
- PACIENTES CON MARCAPASOS: Los cardiotacómetros pueden seguir contando la frecuencia del marcapasos durante las paradas cardiacas o algunas arritmias. No se base enteramente en la frecuencia cardiaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte la Tabla A-5 en la página 401 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento. (capítulo 8)
- En el caso de pacientes que requieran asistencia de estimulación interna o externa, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no se debe usar para obtener la frecuencia cardiaca ni parámetros derivados de la frecuencia cardiaca en las condiciones siguientes:

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

  (capítulo 8)
- Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardiaca (FC_{med}) con respecto a la visualización de la forma de onda del ECG y la FC del monitor del paciente a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados. (capítulo 8)
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter; consulte las "instrucciones de uso" del catéter. (capítulo 9)
- No utilice un sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter húmedo, dañado o con contactos eléctricos expuestos. (capítulo 9)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 9)
- Cuando no utilice el cable de presión, proteja el conector expuesto para que no entre en contacto con líquidos. La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del cable o lecturas de presión inadecuadas. (capítulo 9)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.(capítulo 9)
- Si el catéter arterial pulmonar se desplaza a la posición de enclavamiento sin que se infle el balón, puede producirse un enclavamiento espontáneo de la punta y la forma de onda de presión de la arteria pulmonar adopta un aspecto de cuña, lo que puede afectar a la exactitud del algoritmo. Lleve a cabo la acción adecuada, de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar del centro. (capítulo 9)
- No deje el catéter en posición de enclavamiento permanente. Además, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.(capítulo 9)
- No use la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta como monitor de la frecuencia de pulso o de la presión arterial. (capítulo 9)
- Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos. (capítulo 10)
- Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el controlador de presión (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 10)
- No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta. El sistema no invasivo HemoSphere Alta se proporciona sin esterilizar. (capítulo 10)

- Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas. (capítulo 10)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 10)
- Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos. (capítulo 10)
- Los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Alta no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación. (capítulo 10)
- Utilice solo manguitos para el dedo de Edwards compatibles, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (capítulo 10)
- Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo. (capítulo 10)
- No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo. (capítulo 10)
- No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas. (capítulo 10)
- La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta. (capítulo 10)
- No utilice el sistema no invasivo HemoSphere Alta como monitor de la frecuencia cardiaca. (capítulo 10)
- Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Alta lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas. (capítulo 10)
- Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones. (capítulo 10)
- Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable para oxímetría HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 11)
- No envuelva el cuerpo principal del cable de oximetría con tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente. La superficie se calienta (hasta los 45 °C) y tiene que disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interno. Si la temperatura interna supera el límite establecido, se activará un error del software. (capítulo 11)
- Antes de tocar el botón **Recuperar** para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coinciden con el paciente actual. Si se recuperan datos de calibración de oximetría y datos demográficos del paciente incorrectos, las mediciones podrían no ser exactas. (capítulo 11)
- Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable de oximetría ForeSight (pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 12)
- Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad. (capítulo 12)
- Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso. (capítulo 12)
- Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden

desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (capítulo 12)

- Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable. (capítulo 12)
- Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel. (capítulo 12)
- No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema. (capítulo 12)
- Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo. (capítulo 12)
- Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO_2. (capítulo 12)
- Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección. (capítulo 12)
- Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales. (capítulo 12)
- Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse. (capítulo 12)
- Lea siempre el envase del sensor. (capítulo 12)
- Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor. (capítulo 12)
- Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno. (capítulo 12)
- No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor. (capítulo 12)
- La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente. (capítulo 12)
- No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor. (capítulo 12)
- El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después. (capítulo 12)
- No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardiaco. (capítulo 12)
- No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte. (capítulo 12)
- Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto. (capítulo 12)
- Las mediciones de tHb no deben utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda revisar todos los análisis de sangre de laboratorio del paciente antes de tomar decisiones clínicas. Las mediciones

inconsistentes deben complementarse con pruebas adicionales para obtener un resultado válido. (capítulo 12)

- La exactitud de la medición de la hemoglobina total puede verse afectada por factores que afectan a la hemodinámica del flujo sanguíneo local de forma intermitente, como la estenosis carotídea asimétrica y la aparición de un accidente cerebrovascular focal no diagnosticado durante el curso de la monitorización. (capítulo 12)
- Los procedimientos clínicos que inyectan compuestos que tienen características de absorción óptica entre 660 y 900 nm, como el verde de indocianina (agente de contraste) o el azul de metileno (para el tratamiento de la metahemoglobina elevada) pueden dar lugar a mediciones inexactas o erróneas. Se recomienda calibrar o recalibrar el parámetro tHb tras estos procedimientos. (capítulo 12)
- Los procedimientos clínicos que mitigan los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) o dishemoglobina mediante transfusión de sangre u otros medios pueden dar lugar a mediciones inexactas o erróneas. Otros factores pueden afectar a la precisión de las mediciones como por ejemplo: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, anemia drepanocítica, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa, altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento. Se recomienda calibrar o recalibrar el parámetro tHb tras estos procedimientos. (capítulo 12)
- El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 13)
- El índice de hipoperfusión global (GHI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de toda la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 13)
- El índice de autorregulación cerebral (CAI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de toda la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 13)
- La función de control asistido de fluidos no debe utilizarse de manera exclusiva para tratar al paciente. Se recomienda revisar la hemodinámica del paciente durante toda la sesión de monitorización para evaluar la respuesta a los fluidos. (capítulo 13)
- Utilice solo accesorios cables y componentes autorizados de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (apéndice B)
- La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas. (apéndice F)
- **Peligro de descarga o incendio.** No sumerja la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ni los cables del monitor en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento. (apéndice F)
- En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta o desconectar el cable del monitor y quitar los sensores del paciente. (apéndice F)
- Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños. Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (apéndice F)
- Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento. (apéndice F)
- **¡Peligro de explosión!** No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte. (apéndice F)
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. (apéndice G)
- Se prohíbe cualquier modificación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. (apéndice G)

- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluida la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

  Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la Tabla G-3 en la página 438. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere (apéndice G).

2.3 Avisos

Los siguientes son avisos utilizados en el manual del usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Se introducen en el manual cuando son pertinentes para la función o el procedimiento que se describe.

- Inspeccione la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y todos los accesorios y los equipos utilizados con el monitor en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 3)
- Para evitar la corrupción de datos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, desconecte siempre el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador. (capítulo 3)
- La señal de salida de presión de la tecnología ClearSight a un monitor de paciente solo debe conectarse a un puerto de entrada de señal de presión de tipo BF o CF en el monitor de paciente que esté protegido contra los efectos de una descarga de un desfibrilador cardiaco. (capítulo 3)
- No exponga la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A. (capítulo 3)
- No exponga la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a entornos sucios o polvorientos. (capítulo 3)
- No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere Alta. (capítulo 3)
- No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD. (capítulo 3)
- No utilice el monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
- Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado. (capítulo 3)
- No utilice la función de comandos de voz cerca de otras plataformas de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Si lo hace, es posible que ejecute involuntariamente comandos de voz en dichos monitores. (capítulo 4)
- Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware. (capítulo 7)
- Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:

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

    * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar,
    * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central,
    * uso de dispositivos de compresión secuencial;
  - formación de coágulos en el termistor;
  - anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
  - movimiento excesivo del paciente;

- interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización;
- cambios rápidos en el gasto cardiaco.

(capítulo 8)

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

(capítulo 8)

- Consulte el apéndice E para asegurarse de que la constante de cálculo sea la misma que la especificada en el folleto del catéter. Si la constante de cálculo es diferente, introduzca la constante de cálculo deseada de forma manual. (capítulo 8)
- Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la AP, como los provocados por el movimiento del paciente o la administración del fármaco del bolo, pueden provocar el cálculo del valor del GCi o del ICi. Para evitar curvas activadas de forma falsa, realice la inyección lo antes posible tras la aparición del mensaje **Inyectar**. (capítulo 8)
- No utilice ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ni transductor TruWave después de la "fecha de caducidad" de la etiqueta. Los productos utilizados después de esta fecha podrían presentar problemas de rendimiento de los tubos o del transductor, o problemas con la esterilidad. (capítulo 9)
- Si deja caer demasiadas veces el cable de presión HemoSphere, puede causarle daños o provocar fallos en su funcionamiento.(capítulo 9)
- No se ha evaluado la efectividad de las mediciones de FT-GC en pacientes pediátricos menores de 12 años. (capítulo 9)
- Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:
  - Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
  - Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
  - Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

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

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

  La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del volumen sistólico/gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo. (capítulo 9)
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar el cable. (capítulo 9)
- No retuerza ni doble los conectores.(capítulo 9)
- Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión. (capítulo 9)
- Las mediciones inexactas de la POAP pueden estar causadas por:
  - Colocación o posición incorrectas del catéter
  - El balón del catéter no está totalmente inflado o está inflado en exceso

- Puesta a cero o nivelado del transductor incorrectos
- Línea de presión sobreamortiguada o infraamortiguada
- Ajustes de la línea de PAP realizados después de haber iniciado la monitorización

(capítulo 9)

- No se ha evaluado la eficacia del sistema no invasivo HemoSphere Alta en pacientes menores de 12 años. (capítulo 10)
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 10)
- Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático. (capítulo 10)
- El sistema no invasivo HemoSphere Alta no está diseñado para su uso como monitor de la apnea. (capítulo 10)
- En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial. (capítulo 10)
- Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

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

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

  (capítulo 10)

- Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo. (capítulo 10)
- La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia. (capítulo 10)
- En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardiaca ECG. (capítulo 10)
- La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG. (capítulo 10)
- La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón. (capítulo 10)
- No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas. (capítulo 10)
- No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas. (capítulo 10)
- La señal de salida de presión del sistema ClearSight a un monitor de paciente solo debe conectarse a un puerto de entrada de señal de presión de tipo BF o CF en el monitor de paciente que esté protegido contra

los efectos de una descarga de un desfibrilador cardiaco. Consulte la Tabla 10-5 en la página 208 para ver los símbolos que aparecen junto a los puertos de conexión aceptados. (capítulo 10)

- Asegúrese de que el cable de oximetría esté estabilizado de forma segura para evitar un movimiento innecesario del catéter acoplado. (capítulo 11)
- No se deben humedecer ni la punta del catéter ni el recipiente de calibración antes de efectuar una calibración in vitro. El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro. (capítulo 11)
- Si realiza una calibración in vitro después de haber insertado el catéter de oximetría en el paciente, obtendrá una calibración inexacta. (capítulo 11)
- La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, y enchufe los cables de alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a un representante local de Edwards para obtener asistencia. (capítulo 11)
- No desconecte el cable de oximetría durante la recuperación de los datos o de la calibración. (capítulo 11)
- Si el cable de oximetría se está transfiriendo de una plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a otra, compruebe que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de iniciar la monitorización. En caso necesario, vuelva a introducir los datos del paciente. (capítulo 11)
- No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado. (capítulo 12)
- Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 12)
- No levante el cable de oximetría ForeSight ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 12)
- No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños. (capítulo 12)
- No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo. (capítulo 12)
- El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error. (capítulo 12)
- Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor. (capítulo 12)
- Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO_2. (capítulo 12)
- Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características. (capítulo 12)
- Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento. (capítulo 12)
- En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO_2. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden registrar mediciones de StO_2 más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO_2, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight. (capítulo 12)
- Los valores inexactos de la tHb pueden estar causados por:
    - Mediciones inexactas del cambio relativo en la hemoglobina tisular(ΔctHb)

- Mediciones inexactas del analizador de gases en sangre del laboratorio

(capítulo 12)

- Es posible que el parámetro HPI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipotensión en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipotensión súbito no fisiológico. En tal caso, la función HPI ofrecerá lo siguiente sin demora: una ventana emergente de alerta alta, una alarma de prioridad alta y un valor de HPI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipotensión. (capítulo 13)
- Tenga cuidado al utilizar los valores absolutos de dP/dt. La presión cambiará distalmente debido al estrechamiento de los vasos y a las fuerzas de fricción dentro de los mismos. Aunque la dP/dt absoluta puede no ser una medida precisa de la contractilidad cardiaca, las tendencias pueden ser útiles. (capítulo 13)
- Tenga cuidado cuando utilice la dP/dt en pacientes con estenosis aórtica grave, ya que la estenosis puede reducir el acoplamiento entre el ventrículo izquierdo y la poscarga. (capítulo 13)
- El parámetro dP/dt, aunque está predominantemente determinado por los cambios en la contractilidad del VI, puede verse afectado por la poscarga durante los periodos de estado vasopléjico (desacoplamiento venoarterial). Durante estos periodos, es posible que la dP/dt no refleje los cambios en la contractilidad del VI. (capítulo 13)
- La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 13-16 en la página 272 y la Tabla 13-17 en la página 273 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de una experiencia concreta. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 13)
- La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 13-26 en la página 280 y la Tabla 13-27 en la página 281 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de una experiencia concreta. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 13)
- Los valores inexactos de GHI pueden estar causados por:
  - Mediciones inexactas del gasto cardiaco
  - Mediciones inexactas de la SvO_2
  - Colocación o posición incorrectas del catéter
  - Variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que ocasionan variaciones de la T.ªs incluyen, entre otros:

    * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar
    * soluciones de hemoderivados refrigeradas o calentadas administradas por vía central
    * uso de dispositivos de compresión secuencial
  - Formación de coágulos en el termistor;
  - Anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
  - Movimiento excesivo del paciente
  - Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
  - Cambios rápidos en el gasto cardiaco.

  (capítulo 13)
- Es posible que el parámetro GHI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipoperfusión global en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipoperfusión global súbito no fisiológico. En tal caso, la función GHI ofrecerá lo siguiente sin demora: una alarma de prioridad media y un valor de GHI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipoperfusión.(capítulo 13)
- Los valores inexactos de CAI pueden estar causados por:
  - Mediciones inexactas de la presión arterial media (PAM)
  - Mediciones inexactas de la StO_2 cerebral

  (capítulo 13)

- La función de software de control asistido de fluidos se basa en la información proporcionada por el médico para evaluar con exactitud la respuesta a los fluidos. (capítulo 13)
- Las sugerencias de control de fluidos proporcionadas por la función AFM pueden verse alteradas por factores como:
    - Mediciones de FT-CO inexactas
    - Cambios agudos en las mediciones de FT-GC secundarios a la administración de medicamentos vasoactivos, al cambio de posición del paciente o a intervenciones quirúrgicas
    - Hemorragia a un ritmo similar o superior al de la administración de fluidos
    - Interferencia en la línea arterial

    Revise siempre el estado hemodinámico del paciente antes de respetar las sugerencias de AFM. (capítulo 13)
- Se necesita una medición precisa de la variación de volumen sistólico (VVS) para que la función de software AFM pueda hacer sugerencias de gestión de fluidos. Los pacientes deben:
    - estar ventilados mecánicamente
    - tener un volumen tidal ≥ 8 ml/kg

    (capítulo 13)
- El uso de cualquier fluido no incluido en la lista especificada **Tipo de fluido** o la selección de un tipo de fluido incorrecto puede dar lugar a inexactitudes en la medición. (capítulo 13)
- La presencia de factores de confusión durante la administración del bolo puede ocasionar una recomendación de fluidos incorrecta por parte del software AFM. Por lo tanto, debe descartarse la administración de bolos en presencia de factores de confusión. Los posibles factores de confusión incluyen, entre otros, los siguientes:
    - Se administró un agente vasoactivo durante la administración del bolo
    - Se administró fluido adicional después del bolo principal
    - Recolocación del sujeto
    - Cambios en la ventilación
    - Manipulación quirúrgica
    - Interferencia en la línea arterial

        * Compresión externa (por ejemplo, apoyarse sobre la línea A)
        * Aspiración de ABG / lavado rápido
        * Sobrecarga de la línea
    - Pinzamiento vascular
    - Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante la administración del bolo
    - Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos
    - Mediciones de FT-CO inexactas

    (capítulo 13)
- Los valores inexactos del GCVD pueden estar causados por:
    - Presión ventricular derecha inexacta o ruidosa
    - Colocación o posición incorrectas del catéter
    - Movimiento excesivo del paciente
    - Valores inexactos del gasto cardiaco intermitente (GCi)

    (capítulo 13)
- Las mediciones inexactas del GC del TPTD o el algoritmo de TPTD pueden deberse a factores como:
    - Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
    - Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas

- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica
- Movimiento excesivo del paciente
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
- Colocación o posición incorrectas del catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences
- Variaciones excesivas o interferencias en la medición de la temperatura sanguínea. Algunas situaciones que ocasionan variaciones de la temperatura incluyen, entre otras:

  * Estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar
  * Soluciones de hemoderivados refrigeradas o calentadas administradas por vía central
  * Formación de coágulos en el termistor
  * Fuentes de calor externas (mantas de enfriamiento o calentamiento) colocadas en la conexión del termistor del catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences
  * Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
  * Cambios rápidos en el gasto cardiaco
- Bombas de balón intraórtico
- Anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);

(capítulo 13)

- No se ha evaluado la eficacia de TPTD y las mediciones del GC del algoritmo de TPTD en pacientes pediátricos. (capítulo 13)
- Si alguno de los led del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se deberá emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable. (capítulo 14)
- No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión. (apéndice B)
- Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera. (apéndice B)
- Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso. (apéndice F)
- Siga cuidadosamente todas las instrucciones de limpieza para asegurarse de que el monitor y los cables de la plataforma se limpian a fondo. Después de la limpieza, inspeccione el monitor avanzado HemoSphere Alta y todos los accesorios en busca de residuos o materiales extraños. Si aún quedan residuos visibles tras la limpieza, repita las instrucciones de limpieza. Siga todas las instrucciones de limpieza adicionales indicadas por el fabricante de los productos de limpieza autorizados que figuran en la lista.

  (apéndice F)
- La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y los cables del monitor son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la cubierta del cable ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta. (apéndice F)
- No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, los accesorios ni los cables. (apéndice F)
- No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados. (apéndice F)
- NO: permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación. permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del monitor o los módulos Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards. (apéndice F)
- Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde. (apéndice F)
- No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma. No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma. No sumerja los cables de la plataforma. (apéndice F)
- No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de oximetría HemoSphere. No sumerja el cable de oximetría HemoSphere. (apéndice F)

- Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos. (apéndice F)
- No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído. (apéndice F)
- No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable. (apéndice F)
- El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipular con cuidado. (apéndice F)
- No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas. (apéndice F)
- No sumerja en líquidos el controlador de presión, el sensor de referencia del corazón ni ningún conector de los cables. (apéndice F)
- Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso. (apéndice F)
- Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. (apéndice F)
- El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

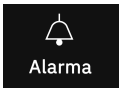
  - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
  - Aumente la separación con respecto al equipo.
  - Consulte al fabricante para obtener ayuda.

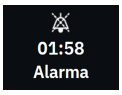
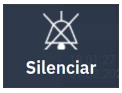
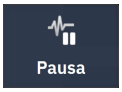
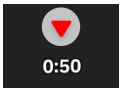
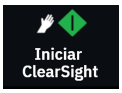
  (apéndice G)
- La calidad de servicio (QoS) inalámbrica puede verse influida por la presencia de otros dispositivos que creen interferencias de radiofrecuencia (RFI). Estos dispositivos RFI pueden incluir equipos de electrocauterización, teléfonos móviles, ordenadores y tabletas inalámbricos, buscas, RFID, IRM y otros dispositivos alimentados eléctricamente. Cuando se utiliza en presencia de posibles dispositivos RFI, se debe tener en cuenta la necesidad de maximizar las distancias de separación y observar cualquier posible signo de interferencia, como la pérdida de comunicación o la reducción de la intensidad de la señal wifi. (apéndice G)
- Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo. (apéndice G)
- La industria de Canadá exige que este producto se utilice en interior para el rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz con el fin de reducir el potencial de interferencias dañinas en sistemas satélites móviles cocanal. (apéndice G)

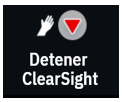
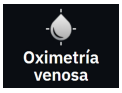
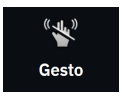
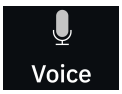
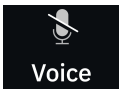
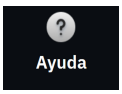
2.4 Símbolos de la interfaz del usuario

Los siguientes son iconos que aparecen en la pantalla de plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Para obtener más información sobre el aspecto de las pantallas y la navegación por estas, consulte el capítulo 4, Navegación por la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 85. Algunos iconos solo se mostrarán durante la monitorización con una tecnología hemodinámica específica, según las especificaciones.

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	sin alarmas

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	alarmas sonoras
	alarmas en pausa (silenciadas pulsando un botón) con temporizador de cuenta atrás (consulte **Silenciar alarmas sonoras** en Barra de navegación en la página 86)
	restablecer alarmas (submenú de alarma)
	silenciar alarmas indefinidamente (submenú de alarma, protegido por contraseña)
	alarmas silenciadas
	pausa en la monitorización (entrar en modo no pulsátil, submenú de alarma)
	modo no pulsátil con tiempo transcurrido desde la pausa en la monitorización
	seleccionar pantalla de monitorización
	volver a la pantalla de monitorización
	menú de datos del paciente (finalizar sesión)
	menú de datos del paciente (se han omitido los datos demográficos)
	poner presión a cero (cable de presión HemoSphere y tecnología ClearSight)
	seleccionar modo de monitorización (modo multisensor desactivado)
	comenzar monitorización del GC (cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	detener monitorización del GC con temporizador de cuenta atrás del GC (consulte Temporizador de cuenta atrás del GC en la página 158) (cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	iniciar monitorización no invasiva (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)

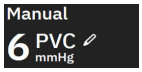
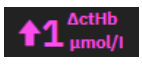
Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	detener monitorización no invasiva (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)
	reanudar monitorización no invasiva tras la liberación de presión del manguito (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)
	configuración y calibración de la oximetría venosa
	panel lateral de herramientas clínicas
	interacción por gestos activada
	interacción por gestos desactivada
	interacción por voz activada (solamente en inglés)
	interacción por voz desactivada
	menú de ayuda
	menú de configuración

Iconos del menú del panel lateral de herramientas clínicas	
	Control asistido de fluidos
	Calculadora de valores derivados
	Termodilución GCi (gasto cardiaco intermitente) (cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Eventos y Intervención

Iconos del menú del panel lateral de herramientas clínicas	
	Calibración de HRS (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)
	Índice de probabilidad de hipotensión
	Prueba de respuesta a fluidos (función avanzada)
	Calibración (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)
	terapia dirigida por objetivos
	TPTD (termodilución transpulmonar)

Iconos de navegación por el menú	
	salir o volver a la pantalla de monitorización principal
	volver al menú anterior
	cancelar
	introducir
	tecla de retroceso del teclado
	mover cursor a la izquierda
	mover cursor a la derecha
	elemento activado/seleccionado

Iconos de navegación por el menú	
	elemento no activado/seleccionado
	opción de menú seleccionada (botón de opción)
	opción de menú no seleccionada (botón de opción)
	elemento activado (botón de conmutación)
	elemento desactivado (botón de conmutación)

Iconos del panel de parámetro	
	indicador de alarma sonora de parámetro: en pausa
	indicador de alarma sonora de parámetro: silenciada indefinidamente
	barra indicadora de calidad de la señal Consulte Indicador de calidad de la señal en la página 214 (cable de oximetría HemoSphere) Consulte ICS en la página 202 (tecnología HemoSphere Alta ClearSight)
	Indicador de límite de filtrado de VVS superado: un alto grado de variabilidad de la frecuencia de pulso puede afectar a los valores de VVS
	calibración de oximetría venosa (cable de oximetría HemoSphere)
	Valor de PVC introducido manualmente (solo RVS/IRVS)
	Valor de PVC predeterminado utilizado (solo RVS/IRVS)
	Valor de ΔctHb (solo StO_2)

Iconos de la barra de información	
	iconos del indicador de carga de las baterías en la barra de información Consulte Tabla 4-6 en la página 123
	señal wifi Consulte Tabla 7-1 en la página 149
	brillo de la pantalla
	Volumen de alarma
	bloquear pantalla
	captura de pantalla
	frecuencia cardiaca latido a latido (cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con entrada de ECG)
	tiempo hasta el modo de liberación de presión del manguito (tecnología HemoSphere Alta ClearSight, consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 204)
	tiempo hasta la conclusión del modo de liberación de presión del manguito (tecnología HemoSphere Alta ClearSight, consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 204)
	icono de estado de conectividad remota de HemoSphere Consulte Tabla 7-2 en la página 151

Iconos de análisis de intervención	
	indicador del tipo de análisis de intervención para un evento personalizado (gris)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un cambio de posición (púrpura)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para una administración de fluidos (azul)
	indicador del tipo de análisis de intervención para una intervención (verde)
	indicador de tipo de análisis de intervención para la intervención generada por el sistema (oximetría, calibración de PA, blanco)
	indicador del tipo de análisis de intervención para un evento (amarillo)
	icono de editar comentarios

Iconos de AFM	
	icono de control asistido de fluidos (AFM) en el panel lateral
	iconos de estado de fluidos de AFM en el panel de AFM. Para obtener más información, consulte la Tabla 13-56 en la página 310
	iniciar o reiniciar sesión de control asistido de fluidos (AFM)
	poner en pausa sesión de control asistido de fluidos (AFM)
	editar hora final o volumen del bolo
	Time-in-Target mostrado en el panel del parámetro VVS (sesión de TDO automática)
	Configuración de AFM
	Ayuda contextual de AFM
	finalizar sesión de control asistido de fluidos (AFM)

Iconos de seguimiento de TDO	
	parámetro activado en el panel lateral de TDO
	editar objetivos de parámetro TDO
	iniciar sesión de seguimiento de TDO
	poner en pausa sesión de seguimiento de TDO
	detener sesión de seguimiento de TDO

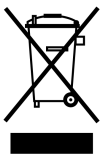
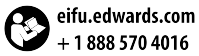
Iconos de seguimiento de TDO	
	aceptar rango objetivo para optimización de VS
	símbolo de Time-In-Target en parámetros con seguimiento de TDO

Iconos del HPI	
	icono de panel lateral de HPI

2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos

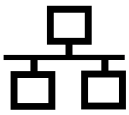
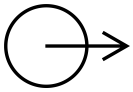
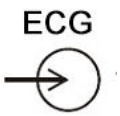
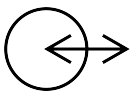
Esta sección proporciona los símbolos que aparecen en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y otros accesorios disponibles para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, incluidos los cables de la plataforma.

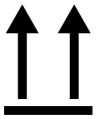
Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx only	Solo con receta
IPX1	Proporciona protección contra el goteo vertical de agua según el estándar IPX1
IPX4	Grado de protección contra la entrada de objetos
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.
	Conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): solo para Estados Unidos
	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
	Siga las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso del sitio web

Símbolo	Descripción
	Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles por teléfono o en la dirección del sitio web.
	Intertek ETL
	Número de modelo
	Número de serie
	Identificador único del dispositivo
	No seguro para RM
	Código de lote
	Cantidad
	Sin plomo
	Marca de certificación de producto de Underwriters Laboratories
	Ion-litio reciclable
	Marca de conformidad técnica (Japón)
	No desmontar
	No incinerar
	Producto sanitario
	Importador

Símbolo	Descripción
	Indicador de pago sin contacto EMVCo

Etiquetas de identificación de los conectores	
	Conexión terminal equipotencial
	USB 2.0
	Conexión Ethernet
	Salida de presión (TPD)
	Aviso: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones
	Conexión o pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF
	Presión arterial continua no invasiva
	Retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.
	No retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo
	Entrada del ECG del monitor externo
	Salida de interfaz multimedia de alta definición
	Conector: salida COM serie (RS232)

Etiquetas del envase adicionales	
	Frágil; manipular con cuidado
	Esta parte hacia arriba
	Baterías de iones de litio incluidas o contenidas en el equipo
	Guárdese en un lugar fresco y seco
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Caja de cartón reciclable
	Fecha de caducidad
	Período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP): solo en China

Nota

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

2.6 Estándares aplicables

Tabla 2-3: Estándares aplicables

Estándar	Título
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + enmienda 1 (2012); enmienda 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-34:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-34: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos de monitorización de la presión arterial invasivos.
IEC 80601-2-49:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos/monitores multifunción de monitorización de pacientes.

Estándar	Título
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal: enmienda 1 (2018)

2.7 Funcionamiento esencial de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

El monitor deberá proporcionar la visualización del GC continuo y el GC intermitente con un catéter Swan-Ganz compatible de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A, Especificaciones y características del dispositivo en la página 397. La plataforma deberá proporcionar la presión arterial intravascular con un sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ compatible o un TPD TruWave compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá mostrar el valor de SvO_2/$ScvO_2$ con un catéter de oximetría compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá proporcionar una medición no invasiva de la presión arterial con un manguito para el dedo de Edwards compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá mostrar el valor de StO_2 con un cable y un sensor de oximetría compatibles, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. Cuando no sea posible facilitar una medición precisa del parámetro hemodinámico aplicable, la plataforma emitirá alarmas, alertas, indicadores y/o estados del sistema. Para obtener más información, consulte Características de funcionamiento esencial en la página 397.

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

3

Instalación y configuración

Contenido

Desembalaje. 73
Puertos de conexión de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 76
Instalación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 79
Arranque inicial. 83
Apagado y modo de ahorro de energía. 84

3.1 Desembalaje

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

3.1.1 Contenido del embalaje

Las configuraciones de embalaje de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta variarán en función del kit solicitado. Todas las plataformas se entregan con un cable de alimentación de red y, en algunas regiones, con una memoria USB que contiene este manual del usuario. Es posible que se incluyan y envíen artículos adicionales en función de la configuración del paquete. Consulte la Tabla 3-1 en la página 73. Es posible que los elementos accesorios y desechables se entreguen por separado. Se recomienda que el usuario confirme la recepción de todo el equipo solicitado. Consulte el apéndice B: Accesorios en la página 410 para obtener una lista completa de accesorios disponibles.

Tabla 3-1: Configuraciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Kit cardiaco de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta	Kit de recuperación inteligente de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta	Kit todo en uno de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta
• monitor cardiaco HemoSphere Alta • cable de alimentación de red • manual del usuario (según la región) • cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz • cable de oximetría HemoSphere* • cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión • cable de oximetría ForeSight	• monitor de recuperación inteligente HemoSphere Alta • cable de alimentación de red • manual del usuario (según la región) • cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión • cables con tecnología ClearSight (controlador de presión y HRS)	• monitor todo en uno HemoSphere Alta • cable de alimentación de red • manual del usuario (según la región) • cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz • cable de presión HemoSphere / monitor HemoSphere Alta – cable de presión • cables con tecnología ClearSight (controlador de presión y HRS) • cable de oximetría HemoSphere • cable de oximetría ForeSight • cable HemoSphere Alta AFM
** Opcional*		

3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables de la plataforma

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

Tabla 3-2: Cables y catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

	Parámetros calculados y monitorizados									
Cable/catéter necesario	**GC**	**GC_{20s}***	**VDF**	**FEVD**	**RVS**	**GCi**	**VS**	**VS_{20s}***	**GC_{RV}/ VS_{RV}‡**	**GHI†**
Cable del ECG o FP de la forma de onda ART**			•	•			•	•		
Cables de entrada de presión analógica					•					
Sonda de temperatura del inyectable						•				
Catéter de termodilución Swan-Ganz o catéter de termodilución Swan-Ganz Jr						•				
Catéter Swan-Ganz CCO o Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•			
catéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Catéter Swan-Ganz IQ						•			•	•
Transductor TruWave*		•						•	•	
Cable de oximetría HemoSphere										•

**Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles cuando se realiza la monitorización con un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados, y es necesaria la señal de la presión arterial pulmonar mediante la conexión de un cable de presión HemoSphere. Consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158.*

*** La frecuencia de pulso (FP) de un cable de presión o de una forma de onda arterial monitorizada con un manguito ClearSight puede utilizarse cuando la frecuencia cardiaca (FC) del cable del ECG se ha conectado y está disponible.*

† El algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) solo está disponible durante la monitorización con un catéter CCOmbo V (modelo 777F8) o un catéter IQ (modelo AIQSGF8) y un cable de oximetría HemoSphere conectado.

‡ Los parámetros del algoritmo de GCVD solo están disponibles durante la monitorización con un catéter IQ (modelo AIQSGF8) y requieren una señal de presión del ventrículo derecho mediante la conexión de un cable de presión HemoSphere. Consulte Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho en la página 331.

Nota

No es posible monitorizar ni calcular todos los parámetros en pacientes pediátricos. Consulte la Tabla 1-1 en la página 28 para conocer los parámetros disponibles.

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

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

** La monitorización de la PVC, la introducción manual de la PVC o el valor predeterminado de la PVC se utilizan para calcular la RVS.*

*** Se necesita el sensor Acumen IQ para acceder a la función de software AFM. Para obtener más información, consulte Control asistido de fluidos en la página 303.*

Tabla 3-4: Opciones del manguito para el dedo para monitorizar los parámetros con la tecnología no invasiva ClearSight

	Parámetros calculados y monitorizados						
Opciones del manguito para dedo (uno requerido)	**GC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS***	**FP**	**SIS/ DIA/ PAM**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Manguito para el dedo ClearSight o manguito para el dedo ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Manguito para dedo Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

** La monitorización de la PVC, la introducción manual de la PVC o el valor predeterminado de la PVC se utilizan para calcular la RVS.*

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

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

Tabla 3-6: Accesorios necesarios para monitorizar los parámetros con el cable de oximetría ForeSight

	Parámetros calculados y monitorizados		
Accesorio necesario	**Oximetría tisular (StO_2)**	**Cambio relativo de la hemoglobina (ΔctHb)**	**Hemoglobina total (tHb)**
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
Sensor ForeSight IQ	•	•	•

ADVERTENCIA

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

AVISO

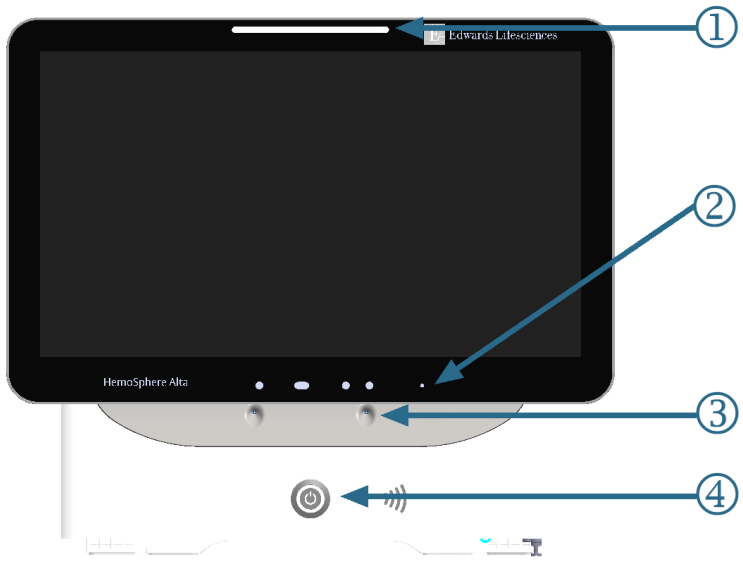
Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

Para evitar la corrupción de datos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, desconecte siempre el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador.

3.2 Puertos de conexión de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

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

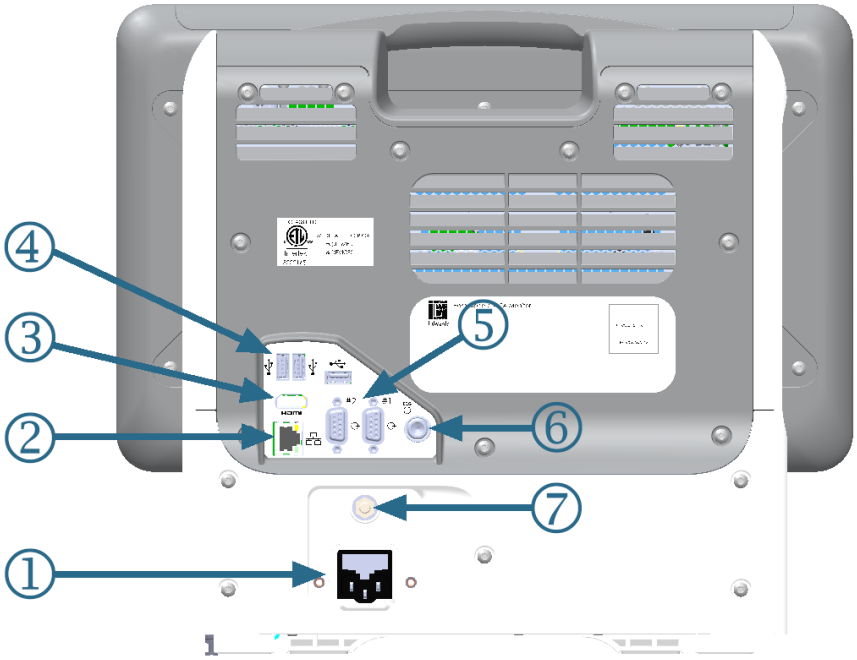
3.2.1 Vista frontal del monitor



1. indicador de alarma visual
2. cámara para gestos
3. micrófono para comandos de voz
4. botón de encendido

Figura 3-1: Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere Alta

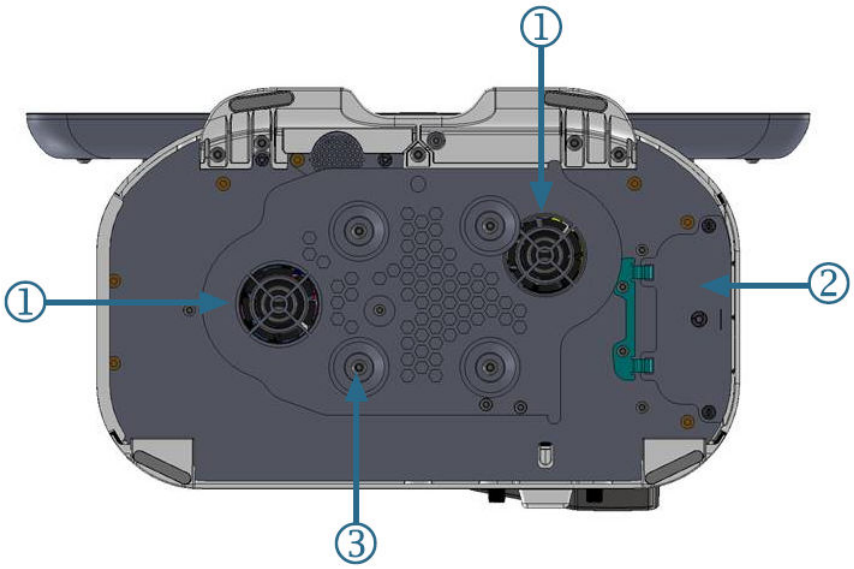
3.2.2 Vista posterior del monitor



1. conexión del cable de alimentación de red
2. puerto Ethernet
3. puerto HDMI
4. puerto USB (3)
5. conector del puerto serie COM1, RS-232 (2)
6. entrada del ECG
7. terminal EQP

Figura 3-2: Vista posterior del monitor avanzado HemoSphere Alta

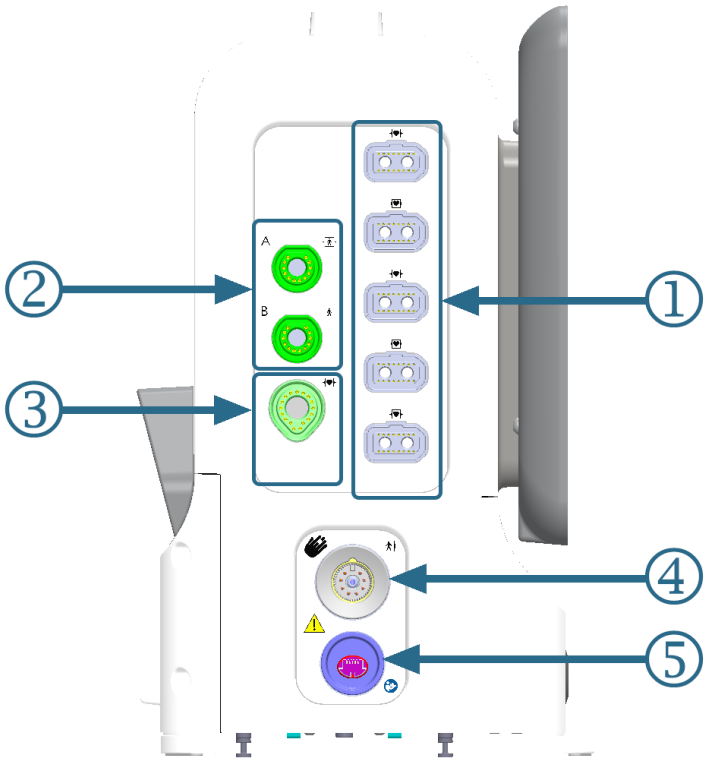
3.2.3 Panel inferior del monitor



1. rejilla de ventilación (2)
2. puerta de la batería
3. abrazadera de soporte rodante (acoplamiento con 4 tornillos)

Figura 3-3: Panel inferior del monitor avanzado HemoSphere Alta

3.2.4 Panel izquierdo del monitor



1. puertos de cables comunes (5)
2. puertos de oximetría tisular (2)
3. puerto de tecnología Swan-Ganz (1)
4. puerto de tecnología ClearSight (1)
5. puerto de salida de presión no invasiva (1)*

Figura 3-4: Panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere Alta

AVISO

*La señal de salida de presión de la tecnología ClearSight a un monitor de paciente solo debe conectarse a un puerto de entrada de señal de presión de tipo BF o CF en el monitor de paciente que esté protegido contra los efectos de una descarga de un desfibrilador cardiaco.

3.3 Instalación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta debe colocarse sobre una superficie plana estable o montarse con seguridad sobre una base compatible, de acuerdo con las prácticas de su institución. El usuario deberá estar colocado frente al monitor y muy cerca durante el uso. El dispositivo está diseñado para que solo lo utilice un usuario cada vez. Como accesorio opcional, se encuentra disponible un soporte rodante para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Consulte Descripción adicional de los accesorios en la página 411 para obtener más información. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener recomendaciones sobre las opciones de montaje adicionales.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión! No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

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

Asegúrese de que la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta esté colocada o montada de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo.

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

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos nivel IPX1.

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

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

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

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

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

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

AVISO

No exponga la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A.

No exponga la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a entornos sucios o polvorientos.

No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere Alta.

No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD.

No utilice el monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Batería

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta dispone de una batería interna que permite un funcionamiento ininterrumpido en caso de corte del suministro eléctrico. Para acceder a la batería, retire los 2 tornillos prisioneros (consulte la Figura 3-3 en la página 78). Para que sea más fácil quitar los tornillos, mantenga cerrada la puerta de la batería mientras los desatornilla. De manera similar, mantenga la puerta cerrada mientras vuelve a instalar la puerta de la batería y aprieta los tornillos.

Nota

Para asegurarse de que la carga de la batería mostrada en el monitor es precisa, acondicione la batería antes de su primer uso. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 434.

La batería del monitor HemoSphere Alta está prevista como una fuente de alimentación auxiliar durante los fallos eléctricos y solo es compatible con la monitorización durante un período de tiempo limitado.

En todo de este manual, el término batería HemoSphere Alta corresponde a una batería comercial (suministrada por el fabricante RRC ubicado en Alemania) integrada en el diseño del monitor avanzado HemoSphere Alta.

ADVERTENCIA

Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario.

Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con la batería insertada.

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

3.3.3 Conexión del cable de alimentación

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

1. En ese caso, retire los dos tornillos (imagen 3, Figura 3-5 en la página 82) que sujetan la cubierta de entrada del cable de alimentación en el panel trasero del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación desmontable. Asegúrese de que el enchufe está bien fijado. (imagen 1, Figura 3-5 en la página 82)
3. Fije la cubierta de entrada del cable de alimentación sobre el enchufe, dirigiendo el cable de alimentación a través de la abertura de la cubierta y presionando la cubierta y la junta hacia arriba contra el panel trasero del monitor, mientras mantiene alineados los dos agujeros de tornillo. (imagen 1, Figura 3-5 en la página 82)
4. Vuelva a introducir los tornillos para fijar la cubierta en el monitor. (imagen 3, Figura 3-5 en la página 82)
5. Conecte el cable de alimentación a una toma de calidad hospitalaria.

ADVERTENCIA

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

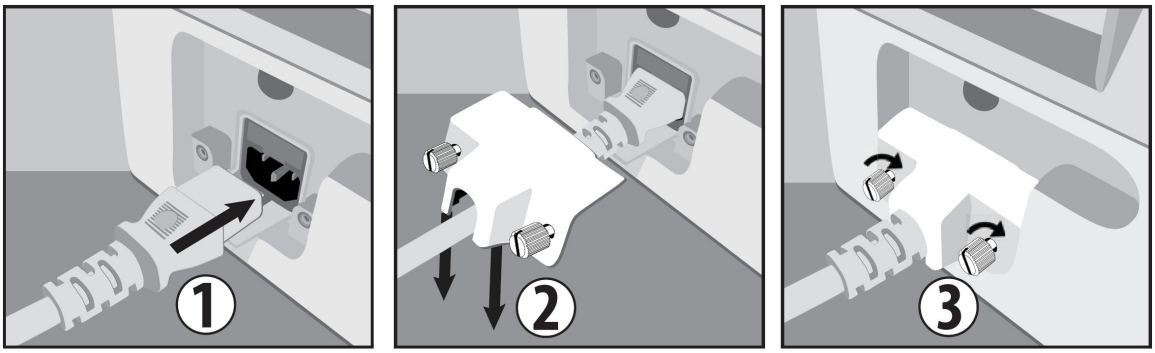


Figura 3-5: Cubierta de entrada de alimentación del monitor avanzado HemoSphere Alta: pasos para la instalación

3.3.3.1 Conexión equipotencial

Este monitor DEBE conectarse a tierra durante el funcionamiento (equipo de Clase I conforme al estándar IEC 60601-1). Si no hay disponible un conector de calidad hospitalaria o uno de tres clavijas, deberá consultarse al electricista del hospital para garantizar una conexión de toma a tierra adecuada. Se suministra un terminal equipotencial en el panel trasero del monitor (Figura 3-2 en la página 77) para su conexión a un sistema de puesta a tierra equipotencial (cable equipotencial).

ADVERTENCIA

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

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta solo puede conectarse con una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas.

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica

La mayoría de los puertos para cables de monitorización están equipados con un mecanismo de bloqueo magnético. Inspeccione el cable en busca de daños antes de conectarlo. Un cable de monitorización se encajará en su sitio cuando esté adecuadamente asentado en el puerto. La conexión del cable del controlador de presión no tiene cierre magnético. Para desconectar un cable, sujete por el enchufe para tirar de él en dirección contraria al monitor.

3.3.5 Conexión de cables de dispositivos externos

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta utiliza datos monitorizados de la entrada analógica para calcular ciertos parámetros hemodinámicos. Esto incluye datos del puerto de entrada del

monitor del ECG. Todas las conexiones de cable de la entrada analógica se encuentran en el panel trasero del monitor (Figura 3-2 en la página 77). Consulte Accesorios obligatorios para los cables de la plataforma en la página 74 para obtener una lista de los parámetros calculados disponibles con determinadas conexiones de cables.

Nota

Importante: La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta es compatible con entradas analógicas de ECG de cualquier monitor de cabecera externo con puertos de salida analógicos que cumplan las especificaciones de entrada de señal identificadas en el apéndice A, Tabla A-5 en la página 401 de este manual del usuario. Dichas especificaciones proporcionan una forma cómoda de utilizar la información de un monitor de cabecera para calcular los parámetros hemodinámicos adicionales que se deben mostrar. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de monitorizar el gasto cardiaco (con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz) o la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere).

ADVERTENCIA

Utilice solo accesorios cables y componentes de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

3.4 Arranque inicial

3.4.1 Procedimiento de arranque

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

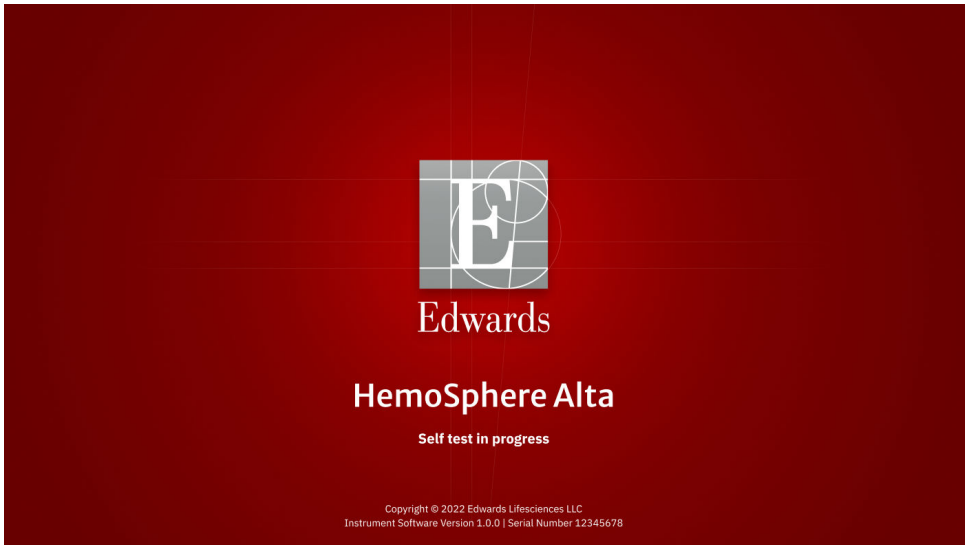


Figura 3-6: Pantalla de arranque

Nota

Si las pruebas diagnósticas detectan una situación de error, una pantalla de error del sistema sustituirá la pantalla de arranque. Consulte el capítulo 14: Resolución de problemas en la página 352 o el apéndice F: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 427. De lo contrario, llame a su representante de Edwards Lifesciences para obtener asistencia.

3.4.2 Selección del ID del dispositivo

Al iniciar por primera vez la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, el usuario puede seleccionar un ID de dispositivo o indicar un nombre para el monitor en la pantalla **Inicio**. El ID de dispositivo predeterminado es el número de serie del monitor, pero puede cambiarse por cualquier nombre de 20 caracteres. El ID de dispositivo se muestra en el centro de la barra de estado. Consulte la Barra de estado en la página 121.

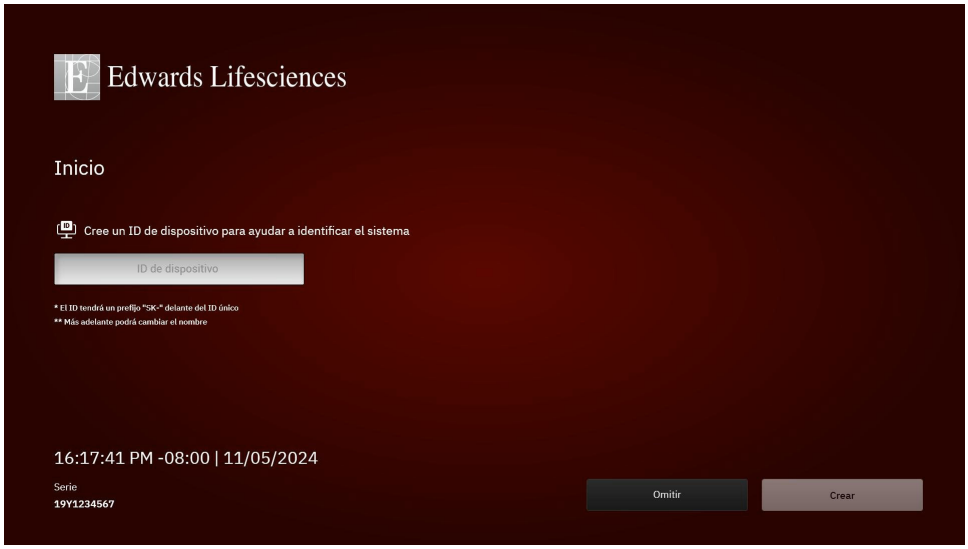


Figura 3-7: Pantalla de ID de dispositivo

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

3.5 Apagado y modo de ahorro de energía

Para apagar el monitor, toque el botón de encendido. Consulte (2) en la Figura 3-1 en la página 76. Aparecerán las siguientes opciones:

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

4

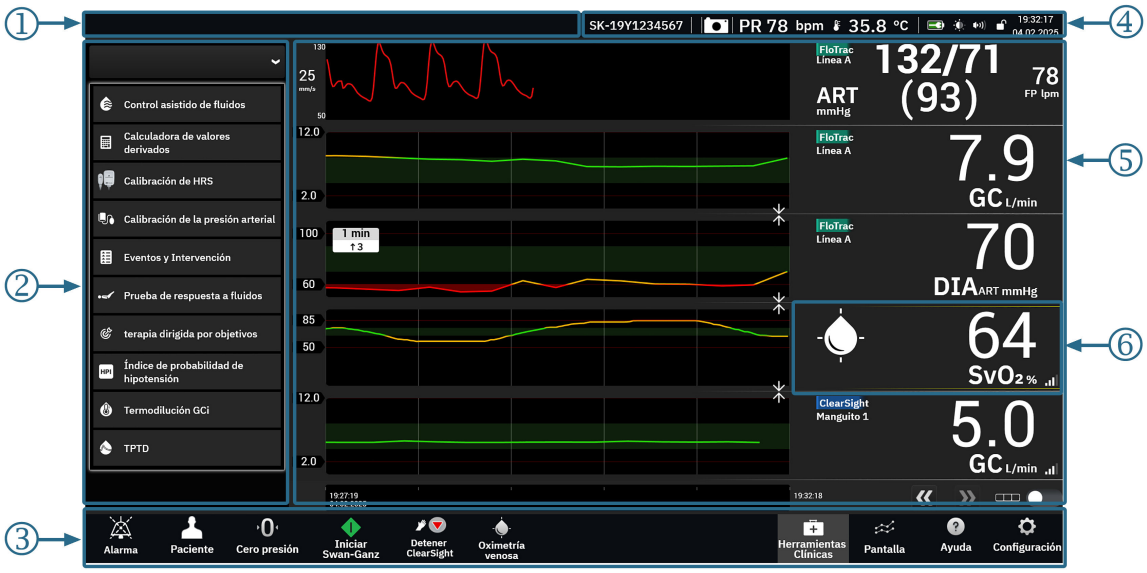
Navegación por la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Contenido

Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta. 85
Barra de navegación. 86
Vistas del monitor. 89
Comandos mediante gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. 101
Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. 102
Herramientas clínicas. 106
Modo de monitorización avanzada multisensor. 120
Barra de estado. 121
Barra de estado — Notificaciones. 124
Navegación por la pantalla del monitor. 124

4.1 Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta

Todas las funciones de monitorización se inician tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. La disposición de la pantalla de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ofrece al médico un acceso rápido a las pantallas y menús de monitorización esenciales para facilitar su uso. La barra de navegación, situada en la parte inferior de la pantalla, incluye diferentes controles para la detención y el inicio de la monitorización, la selección de pantallas de monitorización, el acceso al panel lateral con herramientas clínicas, el ajuste de la configuración del sistema, el acceso a la voz y los gestos, y el silenciamiento de alarmas. Los principales componentes de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta se muestran a continuación en la Figura 4-1 en la página 86. La pantalla principal muestra la pantalla de menú o la vista de monitorización actuales. Para obtener detalles sobre los tipos de vista de monitorización, consulte Vistas del monitor en la página 89. Para obtener detalles sobre otras funciones de la pantalla, consulte las secciones a las que se hace referencia en la Figura 4-1 en la página 86.



1. barra de estado: notificaciones (sección 4.9)
2. panel lateral de herramientas clínicas (sección 4.6)
3. barra de navegación (sección 4.2)
4. barra de estado: iconos (sección 4.8)
5. ventana principal (vista de monitorización, sección 4.3)
6. panel de parámetro (sección 4.3.2)

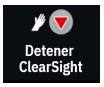
Figura 4-1: Funciones de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere Alta

4.2 Barra de navegación

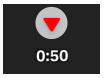
La barra de navegación aparece en la mayoría de las pantallas. Entre las excepciones se incluyen las pantallas de inicio y las pantallas que indican que la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ha dejado de monitorizar. El ejemplo que se muestra debajo en la Figura 4-2 en la página 87 corresponde a tecnologías de monitorización invasivas y no invasivas conectadas con el modo multisensor activado. Todos los iconos disponibles se describen detalladamente a continuación.

1. silenciar alarma sonora
2. introducción del paciente
3. poner presión a cero
4. iniciar monitorización Swan-Ganz
5. iniciar tecnología de monitorización ClearSight
6. oximetría venosa
7. herramientas clínicas
8. pantalla de monitorización
9. gesto
10. ayuda
11. configuración

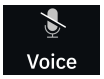
Iconos adicionales



detener monitorización con tecnología ClearSight



detener monitorización con tecnología Swan-Ganz

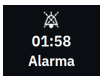


voz desactivada

modo no pulsátil activo

gestos desactivados

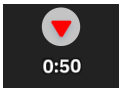
alarmas silenciadas



alarmas en pausa

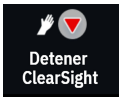
Figura 4-2: Iconos y barra de navegación

Iniciar monitorización de GC Swan-Ganz. Mientras se monitoriza con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, el icono de inicio de monitorización del GC permite que el usuario inicie una monitorización del GC directamente desde la barra de navegación. Consulte la Gasto cardiaco continuo en la página 155.



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

Iniciar monitorización no invasiva. Mientras se monitoriza con la tecnología no invasiva ClearSight, el icono de inicio de monitorización permite al usuario iniciar una monitorización no invasiva de la presión arterial y el GC directamente desde la barra de navegación. Consulte la Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere en la página 199.



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

Monitorización de la oximetría venosa. Toque aquí para acceder a la pantalla de configuración y calibración de la oximetría venosa. Este icono se iluminará si es necesario calibrar la oximetría venosa. Consulte la Configuración de oximetría venosa en la página 210.

Cero y forma de onda. Este icono permite al usuario acceder a la pantalla **Cero y forma de onda** directamente desde la barra de navegación. Consulte la Pantalla de cero presión/forma de onda de presión en la página 189.

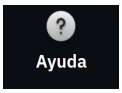
Seleccionar modo de monitorización. Toque aquí para cambiar de modo de monitorización cuando el modo multisensor está desactivado. Consulte la Modo de monitorización avanzada multisensor en la página 120. El modo de monitorización actual se mostrará bajo este icono en la barra de navegación.

Paciente. Toque este icono para ver y editar los datos demográficos y la información actual del paciente. Toque el botón **Finalizar sesión** en la pantalla **Paciente** al final de cada sesión de monitorización del paciente para finalizar correctamente la monitorización. Aparecerá la pantalla con los datos del nuevo paciente y la sesión de monitorización anterior terminará y no podrá reanudarse.

Paciente (se han omitido los datos demográficos). Este icono aparece en la barra de navegación cuando se han omitido los datos demográficos del paciente. Toque este icono en cualquier punto para introducir los datos demográficos del paciente. Si el modo del paciente predeterminado es pediátrico, el modo del paciente seguirá siendo pediátrico. Los parámetros disponibles para la monitorización son limitados cuando se han omitido los datos demográficos del paciente. Consulte la Datos del paciente en la página 131.

Configuración. El icono **Configuración** permite acceder a la configuración general, a la configuración de alarma/objetivo del paciente, la configuración avanzada, el **Modo demo** y la exportación de datos. Para obtener más información sobre el menú de configuración, consulte Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña en la página 128.

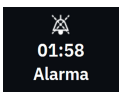
Pantalla. Este icono permite acceder a las tres pantallas de configuración siguientes: **Tendencia**, **Control** y **Dividir**. Cuando se selecciona una pantalla de vista de monitorización, dicho modo de monitorización se muestra de inmediato.



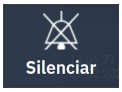
Ayuda. Consulte el capítulo 14: Ayuda en pantalla en la página 352

Silenciar alarmas sonoras. Toque y mantenga pulsado el botón **Alarma** de la barra de navegación para acceder al submenú de alarma. Están disponibles las siguientes opciones:

1. **Pausa**: Toque este icono para hacer una pausa en la monitorización del GC y acceder al Modo no pulsátil. Se mostrará un mensaje de confirmación para confirmar la suspensión de las operaciones de monitorización del GC. Excepción: la monitorización de la presión arterial, la monitorización de la oximetría tisular y las alarmas asociadas seguirán activas durante el Modo no pulsátil. Consulte la Tabla D-3 en la página 422 para ver los parámetros activos. Durante el Modo no pulsátil, el tiempo de promedio de la presión arterial toma de manera predeterminada un valor de 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos. Consulte la Tabla 5-4 en la página 136.
2. **Restablecer**: Esta opción restablecerá cualquier fallo sin restablecimiento automático que ya no esté activo. Los fallos sin restablecimiento automático que sigan activos continuarán activando una alarma.
3. **Silenciar**: Esta opción silencia todas las alarmas sonoras y visuales durante un máximo de cinco minutos. Las opciones de intervalo de pausa de la alarma son de 1, 2, 3, 4 y 5 minutos. Las alarmas fisiológicas nuevas se silencian durante el período de pausa. Una excepción es el parámetro Índice de hipoperfusión global (GHI), que se silenciará durante 15 minutos (consulte Alarma de GHI en la página 296). Las alarmas volverán a sonar una vez transcurrido el período de pausa. Los errores se silencian hasta que se borren y se vuelvan a producir. Si se produce un nuevo error, la alarma sonora se reanudará.



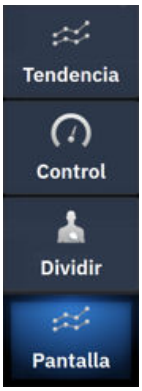
Alarmas sonoras silenciadas. Indica que las alarmas se han silenciado temporalmente y aparece un temporizador de cuenta atrás. Aparecerá un indicador de alarma en pausa en cualquier panel de parámetro que esté actualmente en alarma.



Silenciar todas las alarmas de forma permanente. Toque este icono en el menú de expansión de alarmas para silenciar todas las alarmas indefinidamente. Para seleccionar esta opción de silencio de alarmas se requiere una contraseña de **Superusuario**. Consulte la Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña en la página 128.

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

4.3 Vistas del monitor



Hay tres vistas principales de monitorización: **Tendencia** (tendencia en forma de gráfico o tabla), **Control** y **Dividir**. Dependiendo de la vista de monitorización seleccionada, pueden visualizarse hasta un máximo de diez parámetros monitorizados.

Para cambiar entre las vistas de monitorización:

- Toque el icono **Pantalla** de la barra de navegación.

O BIEN

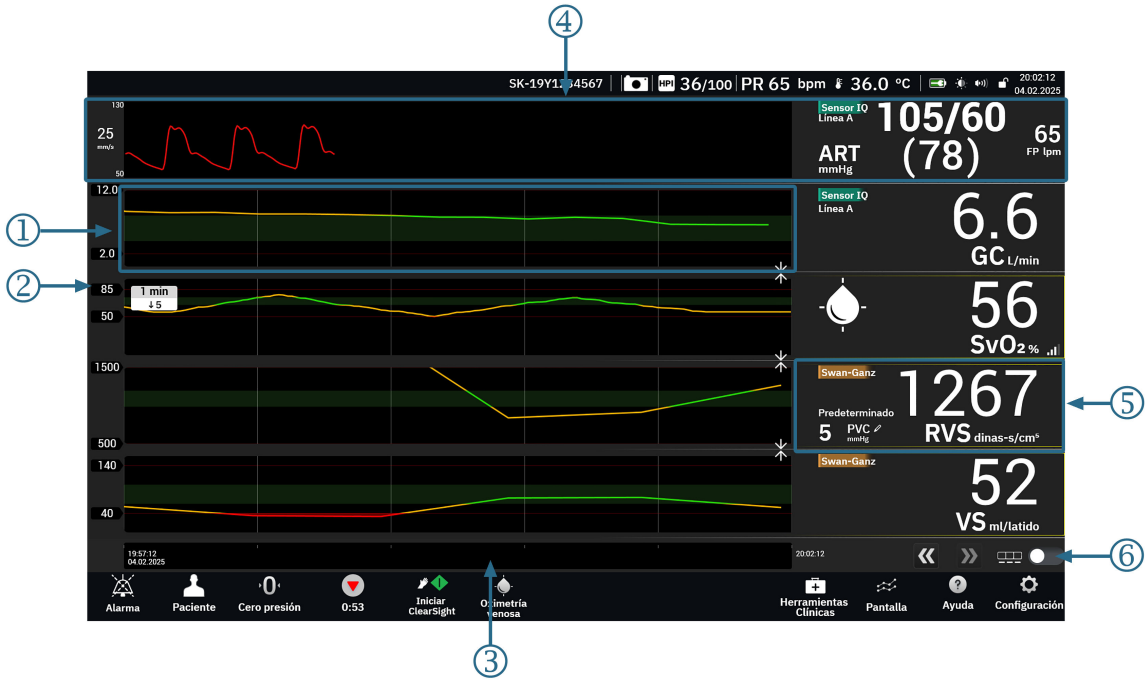
- Utilice el comando gestual (consulte Comandos mediante gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 101).

4.3.1 Vista de monitorización de tendencias

La pantalla **Tendencia** muestra el estado actual y el historial de los parámetros monitorizados. La tendencia de los valores de los parámetros puede verse en forma de gráfico o tabla. Los parámetros mostrados se consideran "parámetros clave" y se seleccionan en el menú de configuración de parámetros. Consulte la Cambio de parámetros en la página 93.

4.3.1.1 Pantalla de gráficos de tendencias

Las principales características de la pantalla de gráficos de tendencias se describen en la Figura 4-3 en la página 90 y a continuación.



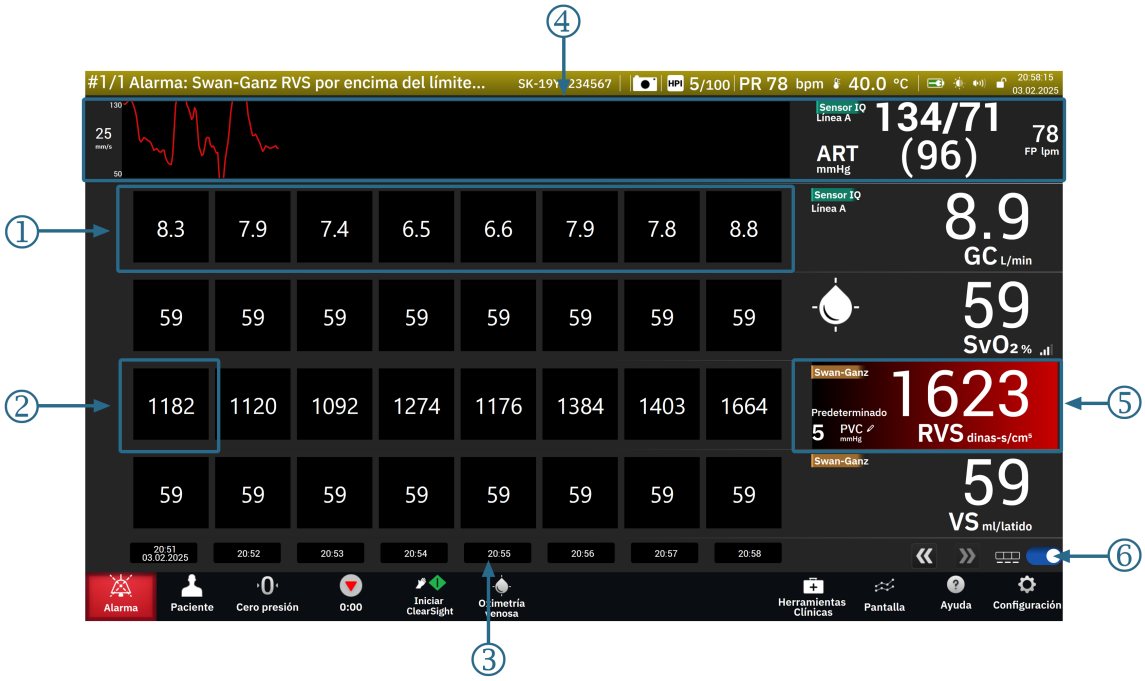
1. trazado del gráfico de tendencias
2. eje y con etiquetas de datos de umbrales
3. rango de tiempo
4. visualización de la forma de onda de presión arterial
5. panel del gráfico de tendencias (toque aquí para acceder al menú de configuración del parámetro)
6. conmutador de gráfico/tabla

Figura 4-3: Pantalla de gráficos de tendencias

1. El gráfico de tendencias muestra los datos a lo largo de un período de tiempo predeterminado (consulte 3). La línea del gráfico se colorea en función de los umbrales/objetivos definidos por el usuario para ese parámetro.
2. El eje y muestra etiquetas de datos con los umbrales definidos por el usuario. Para cambiar los umbrales, toque cualquier parte del panel del gráfico de tendencias (consulte 5) correspondiente a un parámetro para acceder al menú del parámetro.
3. El rango de tiempo (eje x) del gráfico de tendencias puede modificarse tocando cualquier parte del eje x. Las opciones van desde 1 minuto hasta 72 horas.
4. Si se selecciona un parámetro de forma de onda de presión arterial como parámetro clave, aparecerá en la parte superior de la pantalla.
5. El panel con el gráfico de tendencias muestra el nombre y el valor del parámetro junto con otros elementos clave. Para obtener más información al respecto y sobre cómo acceder al menú del parámetro, consulte Paneles de los parámetros: menú de configuración de los parámetros en la página 93.
6. Para cambiar a la presentación de las tendencias en tabla, toque el conmutador de tendencia en tabla .

4.3.1.2 Pantalla de la tabla de tendencias

La pantalla de la tabla de tendencias muestra los parámetros clave seleccionados y su historial en un formato de tabla. Las principales características de la pantalla de las tablas de tendencias se describen en la Figura 4-4 en la página 91 y a continuación.



1. celdas de tendencias de la tabla
2. celda de la tendencia de la tabla más antigua
3. punto de tiempo
4. visualización de la forma de onda de presión arterial
5. panel de la tabla de tendencias (toque aquí para acceder al menú de configuración del parámetro)
6. conmutador de gráfico/tabla

Figura 4-4: Pantalla de la tabla de tendencias

1. Las celdas de la tabla de tendencias muestran los datos a lo largo de un período de tiempo predeterminado (consulte 3).
2. El punto temporal más antiguo que se muestra viene determinado por el **Intervalo de visualización** (consulte 3).
3. El intervalo de visualización (eje x) de visualización de la tabla de tendencias puede modificarse tocando cualquier parte del eje x. Las opciones van desde 1 minuto hasta 60 minutos.
4. Si se selecciona un parámetro de forma de onda de presión arterial como parámetro clave, aparecerá en la parte superior de la pantalla.
5. El panel con la tabla de tendencias muestra el nombre y el valor del parámetro junto con otros elementos clave. Para obtener más información al respecto y sobre cómo acceder al menú del parámetro, consulte Paneles de los parámetros: menú de configuración de los parámetros en la página 93.
6. Para cambiar a la presentación de las tendencias en tabla, toque el conmutador de tendencia en tabla .

La cantidad de historial mostrado para los parámetros monitorizados puede configurarse ajustando la escala de tiempo. Toque en cualquier parte de la escala de tiempo del eje x para acceder al **Rango de tiempo** (gráfico de tendencias) o al **Intervalo de visualización** (tabla de tendencias).

4.3.1.3 Características de las tendencias gráficas

Cuando el intervalo objetivo para el parámetro está habilitado, el color del gráfico codifica las líneas del gráfico: el verde indica que el valor está dentro del intervalo objetivo, el amarillo indica que está fuera del intervalo objetivo pero dentro del intervalo de la alarma fisiológica y el rojo indica que el valor está fuera del intervalo de

la alarma. Cuando el intervalo objetivo está deshabilitado para el parámetro, las líneas del gráfico permanecen en blanco. La representación por color se puede deshabilitar en la configuración general.

Toque el icono de configuración → conmutador **Colores de objetivo de tendencia**.

Los colores coinciden con los del indicador de objetivo clínico (borde del panel del parámetro) de los paneles de los parámetros clave del gráfico de tendencias cuando los objetivos están habilitados para dicho parámetro. Los límites de alarma para cada parámetro se muestran con valores numéricos en el eje Y del gráfico. Consulte (2) en la Figura 4-3 en la página 90.

El gráfico se vuelve de color rojo para los parámetros que activan alarmas.

Nota

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

Para combinar representaciones, arrastre la representación del parámetro sobre otra representación de gráfico de tendencias o toque el icono situado entre las representaciones. Los valores del eje y para el segundo parámetro se mostrarán en el lado derecho de la representación. Para recuperar las representaciones de los gráficos de tendencia separadas, toque el icono de expandir .

Se accede a la escala del eje y del gráfico de tendencia desde el menú de configuración del parámetro seleccionando la pestaña Escala Y. Cuando el parámetro está fuera del rango de la escala, aparece una flecha azul pulsante en la dirección del valor del parámetro .

4.3.1.4 Modo de desplazamiento en el gráfico/tabla de tendencias

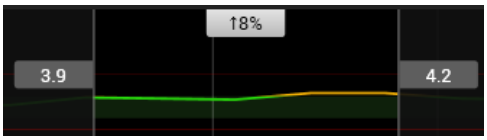
Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos de parámetros monitorizados desplazándose hacia atrás. Para comenzar el desplazamiento, deslice el dedo hacia la derecha/izquierda en el gráfico de tendencias. La pantalla volverá al modo en directo al tocar el botón de desplazamiento o si se toca la flecha de tiempo actual que aparece en el lado derecho del eje del tiempo . En el modo de desplazamiento, puede desplazarse hasta datos con una fecha anterior a la mostrada en la escala de tiempo actual.

Nota

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

4.3.1.5 Selección de tendencias

Toca el gráfico de tendencias con dos dedos para ver el cambio de valor de un parámetro en un intervalo de tiempo de monitorización concreto.



Un intervalo de tiempo aparece delimitado mediante dos líneas verticales grises y los valores de los parámetros en esos puntos temporales para los extremos inferior y superior del intervalo de tiempo. El cambio porcentual

del valor del parámetro en ese intervalo de tiempo se indica en el centro. Arrastre los cuadros de valores grises de cualquier gráfico de tendencia de parámetros para mover el intervalo de tiempo. Desplácese hacia atrás o hacia delante para desplazar el intervalo de tiempo sobre el período de monitorización. Para bloquear la selección, toque el icono de desbloqueo situado en la parte inferior de la pantalla. Para desbloquear el intervalo de tiempo de la tendencia y moverlo, toque el icono de bloqueo .

4.3.1.6 Visualización en vivo de la forma de onda de presión arterial

Para ver la forma de onda de la presión arterial en tiempo real, seleccione un parámetro **Forma de onda de presión** como parámetro clave. Se mostrará un panel gráfico de la forma de onda de presión en vivo por encima del primer gráfico de parámetros monitorizados. Se mostrará una lectura numérica de la presión arterial media, diastólica y sistólica latido a latido sobre el primer panel del parámetro monitorizado. Para cambiar la velocidad de barrido (escala del eje x) del gráfico, toque el panel del parámetro de forma de onda de presión para acceder al menú de configuración del parámetro.

4.3.2 Paneles de los parámetros: menú de configuración de los parámetros

Los paneles de los parámetros se encuentran en el lado derecho de las pantallas de tendencias en forma de gráfico/tabla. La vista de monitorización de control está formada por esferas de parámetros de formato grande que funcionan tal y como se describe a continuación. Al tocar en cualquier parte dentro de un panel de parámetro, se abrirá el menú de configuración de ese parámetro. Desde aquí, puede cambiar el parámetro, añadir nuevos parámetros y configurar otras funciones de visualización para ese parámetro, incluidas las alarmas y los objetivos.

4.3.2.1 Cambio de parámetros

1. Toque la etiqueta del parámetro visualizado ubicada en el interior del panel del parámetro para cambiarlo a un parámetro diferente.
2. Toque la pestaña **Seleccionar parámetro** en el menú de configuración del parámetro.
3. El menú de selección de parámetros muestra todos los parámetros clave seleccionados resaltados en azul. El parámetro actualmente seleccionado aparece resaltado en amarillo. Los parámetros disponibles aparecen en la pantalla sin resaltar. La Figura 4-5 en la página 94 muestra el menú de selección de parámetros durante la monitorización con todas las tecnologías disponibles con el modo multisensor. El aspecto de esta ventana al realizar la monitorización con otras configuraciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta puede ser diferente al mostrado en la Figura 4-5 en la página 94.

   Los parámetros se organizan a su vez en categorías dentro de la tecnología seleccionada. Las categorías, enumeradas a continuación, se agrupan en el menú de configuración de selección de parámetros. Consulte la Figura 4-5 en la página 94.

   Forma de onda de presión. Seleccione un parámetro de forma de onda de la presión arterial para ver la forma de onda de la presión arterial en la parte superior de la pantalla. Los parámetros de la forma de onda de presión incluyen:

   - **ART.** Parámetros de presión arterial monitorizados mediante una línea arterial (mínimamente invasiva o no invasiva reconstruida): onda (forma de onda de la presión), PAM, SIS_{ART}, DIA_{ART}, FP y VPP.
   - **PAP.** Parámetros de presión arterial monitorizados mediante una línea arterial pulmonar: onda (forma de onda de la presión), PAPM, SIS_{PAP} y DIA_{PAP}.
   - **PVC.** Parámetros de presión arterial monitorizados mediante una línea venosa central: onda (forma de onda de la presión) y PVC.
   - **RVP.** Parámetros de presión arterial monitorizados mediante una línea colocada en el ventrículo derecho: onda (forma de onda de la presión), MRVP, SIS_{RVP}, DIA_{RVP} y FP_{RVP}.

   Flujo. Parámetros de flujo que miden el flujo sanguíneo procedente del lado izquierdo o derecho del corazón (dependiendo de la tecnología conectada), entre los que se incluyen GC (GC, GCs, GC_{20s} o GC_{RV}),

IC (IC, ICs, IC_{20s} o IC_{RV}), CPO (CPO o CPO_{RV}), CPI (CPI o CPI_{RV}), VS (VS, VS_{20s}, o VS_{RV}), IVS (IVS, IVS_{20s}, o IVS_{RV}) y VVS.

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

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

Acumen. Los parámetros enumerados aquí solamente están disponibles cuando hay un sensor o manguito Acumen IQ conectado. Incluye HPI, Ea_{dyn} y dP/dt.

Oximetría venosa. Los parámetros de oximetría venosa incluyen la oximetría venosa (SvO_2/$ScvO_2$) y el GHI (índice de hipoperfusión global).

Oximetría tisular. El parámetro de oximetría tisular es StO_2 y se etiqueta con el canal al que está conectado el sensor. Otros parámetros de oximetría tisular incluyen la tHb y el CAI.

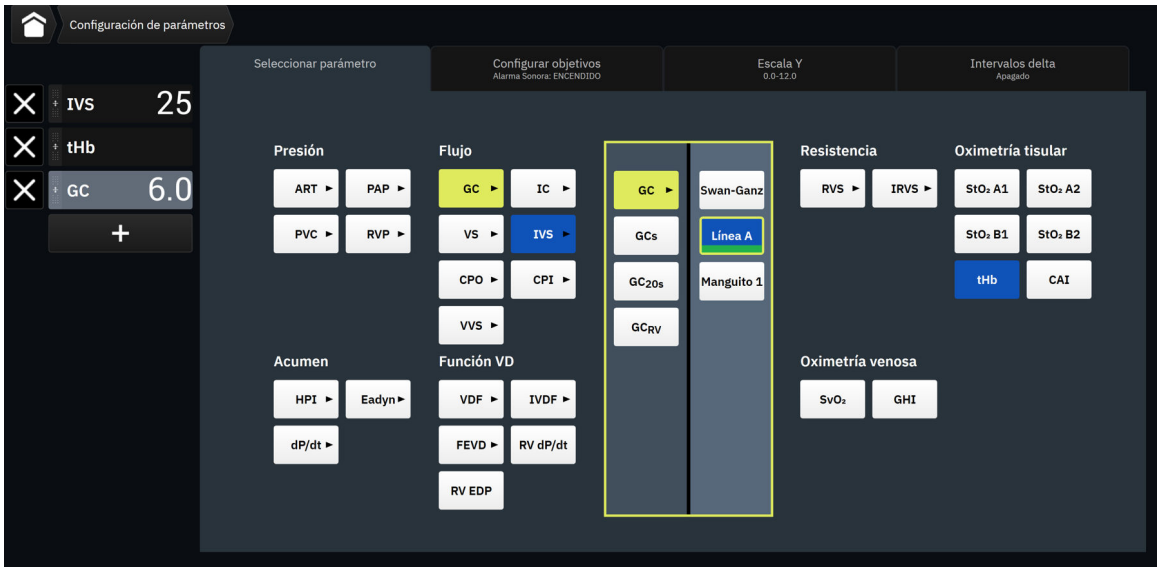


Figura 4-5: Ejemplo de menú de configuración del panel de selección de parámetros clave

4. Toque un parámetro disponible para seleccionar el parámetro de sustitución.
5. Para cambiar el orden de cualquier parámetro clave, toque y mantenga presionado el panel del parámetro hasta que el panel y el gráfico de tendencias se muestren con el borde en azul. Arrastre y suelte el panel del parámetro y el gráfico de tendencias a la nueva ubicación deseada para actualizar el orden de los parámetros clave.

4.3.2.2 Cambio de alarma/objetivo

La pantalla **Configurar objetivos** le permite ver y configurar las alarmas y los valores objetivo para el parámetro seleccionado o habilitar/deshabilitar la alarma sonora y la configuración de objetivos. Cuando se necesita un ajuste menor, la configuración de objetivos puede ajustarse con un teclado numérico o con los botones de desplazamiento.

1. Toque la etiqueta del parámetro visualizado ubicada en el interior del panel del parámetro para cambiarlo a un parámetro diferente.
2. Toque la pestaña **Configurar objetivos** en el menú de configuración del parámetro.

Para obtener más información, consulte Alarmas/objetivos en la página 137.

Nota

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

4.3.2.3 Indicadores de estado

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

Iconos adicionales

Indicador de alarma sonora: alarmas en pausa

Barra del ICS ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 y monitorización no invasiva)

Gráfico de la tecnología de oximetría tisular

Gráfico de la tecnología de oximetría venosa

Valor ΔctHb (solo StO_2)

Indicador de límite de filtrado de VVS superado

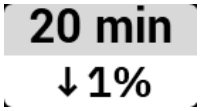
1. tecnología (tipo de sensor)
2. valor del parámetro
3. indicador de alarma sonora: alarmas apagadas (silenciadas)
4. valor de PVC (solo RVS/IRVS)
5. nombre del parámetro
6. unidades
7. indicador del estado del objetivo (borde en color)

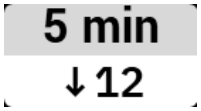
Figura 4-6: Panel de parámetros

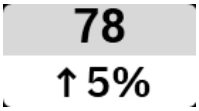
Mensajes de la barra de estado. Cuando se produce un error, una alerta o una condición de alarma, el mensaje o los mensajes se mostrarán en la barra de estado hasta que se corrija la condición que los ha originado. Cuando se produce más de un error o salta más de una alarma o alerta, el mensaje se muestra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

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

Intervalo de cambio continuo. Este indicador presenta el porcentaje de cambio o el valor absoluto de cambio, junto con el período de tiempo durante el que ha cambiado, o el valor de referencia. Consulte Intervalos delta/promedio en la página 135 para conocer las opciones de configuración.







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

Barra del ICS. La barra del ICS es un reflejo de la calidad de la señal durante la monitorización de oximetría no invasiva. La calidad de la señal se basa en la situación y la posición del catéter dentro del vaso para la oximetría intravascular o el índice de perfusión de tejido con luz infrarroja cercana para la oximetría tisular. Para conocer los niveles del indicador de oximetría, consulte la Tabla 11-3 en la página 214. Para la monitorización no invasiva con manguito para el dedo, el ICS se basa en la calidad de la señal de forma de onda de presión del sensor de pletismografía del manguito para el dedo. Para conocer los niveles no invasivos del ICS, consulte la Tabla 10-2 en la página 203.

Indicadores del estado del objetivo. El indicador de color que bordea cada panel de monitorización indica el estado clínico del paciente. Para obtener información sobre los colores del indicador y sus indicaciones clínicas, consulte la Tabla 6-2 en la página 139.

Nota

Cuando se usa el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), los indicadores de estado del paciente son diferentes a los descritos. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249 para obtener información acerca de los indicadores de estado del paciente que están disponibles al utilizar la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

4.3.2.4 Entrada PVC (solo RVS/IRVS)

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

1. Toque cualquier parte del panel del parámetro **RVS/IRVS**→ pestaña **Entrada PVC**.
2. Introduzca el valor de PVC.
3. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización principal.

Nota

La entrada PVC no está disponible cuando el cable de presión HemoSphere y un transductor TruWave están monitorizando la PVC (consulte la Tabla 4-1 en la página 97 y Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD) en la página 177).

El valor predeterminado para PVC cuando no se detecta ninguna fuente es 5 mm Hg. Si se utiliza el valor predeterminado de PVC (5 mm Hg), revise y actualice periódicamente la PVC mediante la entrada manual de PVC, ya que es necesario realizar cambios cuando el valor real de PVC difiere significativamente. Este valor predeterminado puede modificarse. Consulte la Configuración de PVC en la página 144.

Los valores de PVC pueden obtenerse de las siguientes maneras:

- Monitorearse directamente con un transductor de presión TruWave y un cable de presión HemoSphere (consulte Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD) en la página 177).
- Como un valor estático introducido manualmente por el usuario (**Entrada PVC**).

Cuando se dispone de varias fuentes para PVC, el monitor dará prioridad a los valores según la Tabla 4-1 en la página 97.

Tabla 4-1: Prioridad de los valores de PVC

Prioridad	Valor de PVC utilizado
1	Cable de presión HemoSphere y transductor de presión TruWave
2	**Entrada PVC** manual / valor de PVC predeterminado

4.3.3 Pantalla dividida

La vista de la monitorización de la pantalla **Dividir** muestra una vista gráfica de monitorización de tendencias en la parte izquierda de la pantalla y la posibilidad de elegir entre las tres pantallas siguientes en la parte derecha:

1. fisiología
2. área objetivo
3. tendencia gráfica con hasta 5 representaciones adicionales de parámetros de tendencia gráfica .

4.3.3.1 Pantalla de fisiología

Toque el icono de fisiología situado en el lado derecho de la ventana **Dividir** para ver la pantalla de fisiología. La vista predeterminada es un gráfico a gran escala (cuerpo completo) del paciente. Los parámetros monitorizados se muestran en pequeños paneles con los parámetros. Los parámetros que se muestran se fijan según las tecnologías conectadas en ese momento y no se pueden seleccionar. En la pantalla de fisiología, la imagen del corazón latiendo es una representación visual de la frecuencia cardiaca y no una representación exacta de los latidos por minuto.

Figura 4-7: Pantalla dividida con selección de fisiología a gran escala

Toque el icono de lupa para ver una animación que representa la interacción entre el corazón, la sangre y el sistema vascular. Los valores de parámetros continuos se muestran asociados a la animación.

Figura 4-8: Pantalla dividida con selección de fisiología ampliada

Las funciones clave de esta pantalla se indican a continuación.

1. Los datos de los parámetros $ScvO_2$/SvO_2 y el indicador de calidad de la señal (ICS) se muestran aquí mientras el cable de oximetría HemoSphere está conectado y monitorizando de forma activa la saturación de oxígeno venoso.
2. El gasto cardiaco (GC/IC), la frecuencia de pulso (FP) y la presión arterial media (PAM) se indican en el lado arterial de la animación del sistema vascular. La frecuencia de flujo sanguíneo en la animación se ajustará según el valor de GC/IC y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.
3. La resistencia vascular sistémica, indicada en el centro de la animación del sistema vascular, está disponible mientras se realiza la monitorización de GC/IC y se utilizan las entradas de señales de presión analógica PAM y PVC desde un monitor de cabecera conectado o dos cables de presión HemoSphere, por ejemplo, RVS = [(PAM-PVC)/GC]*80. Mientras se encuentre en el modo de monitorización no invasiva o mínimamente invasiva, solo se necesitará la PVC con la pantalla de introducción de PVC, una monitorización de PVC mediante un cable de presión HemoSphere. El nivel de constricción que se muestra en el vaso sanguíneo se ajustará según el valor de RVS derivado y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.
4. Para los sensores de oximetría tisular conectados, el color de las ubicaciones de los sensores conectados en el gráfico del cuerpo del paciente corresponde al valor monitorizado actual. Para los valores que están dentro del rango objetivo superior e inferior, los tipos de sensores somáticos aparecen en gris y los tipos de sensores cerebrales aparecen en rosa. Para los valores que están por debajo del rango objetivo inferior (alarma fisiológica baja), la ubicación del sensor en el cuerpo aparece en azul. Para los valores que están por encima del rango objetivo superior (alarma fisiológica alta), la ubicación del sensor en el cuerpo aparece en rojo.

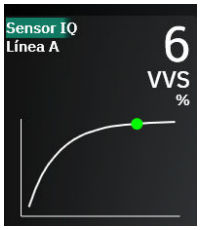
Nota

La configuración de alarmas/objetivos puede ajustarse a través de la pantalla de configuración Alarmas/objetivos (consulte Pantalla de configuración de alarmas/objetivos del paciente y personalizada

en la página 140), o seleccionando el parámetro deseado como parámetro clave y accediendo al menú de configuración del panel tocando el interior del panel del parámetro.

El ejemplo mostrado en la Figura 4-7 en la página 97 corresponde a la monitorización con un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Habrá diferencias en el aspecto y los parámetros con otros modos de monitorización. Por ejemplo, durante la monitorización en el modo de monitorización del sensor FloTrac, el sensor FloTrac Jr o el sensor Acumen IQ, se sustituye FC_{med} por FP, aparecen VPP y VVS (si se han configurado) y no se muestran VDF ni FEVD.

Indicador de la pendiente de la VVS. El indicador de la pendiente de la VVS es una representación visual de la curva Frank-Starling utilizada para evaluar el valor de variación de volumen sistólico (VVS). Se muestra en la pantalla de fisiología cuando se utilizan tecnologías de monitorización mínimamente invasiva y no invasiva. El color del indicador luminoso cambia en función de los rangos objetivo establecidos. Un valor de VVS del 13 % se muestra en aproximadamente el punto de inflexión de la curva.



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

4.3.3.2 Pantalla de área de objetivo

La pantalla de área de objetivo permite que el usuario monitorice y realice un seguimiento de la relación entre los dos parámetros clave representándolos uno frente al otro en el mismo plano XY. Toque el icono de área de objetivo en la parte derecha de la pantalla de monitorización Physio para ver este gráfico.

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

El cuadro de objetivo verde representa la intersección de la zona del objetivo verde de los parámetros. Las líneas rojas discontinuas representan los límites de alarma de los parámetros.

El parámetro predeterminado del eje y es el GC y el parámetro predeterminado del eje x es el VS. Cuando se han conectado varias tecnologías, la fuente seleccionará de manera predeterminada la tecnología de catéter Swan-Ganz y luego la tecnología de sensor FloTrac.

Figura 4-9: Pantalla de área de objetivo

En esta pantalla, se pueden realizar los ajustes siguientes:

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

4.3.4 Pantalla de control

Esta pantalla de monitorización, indicada en la Figura 4-10 en la página 101, muestra esferas grandes con los valores del parámetro que se está monitorizando. Las esferas de los parámetros de control indican de forma gráfica los rangos y valores de alarma/objetivo, y utilizan indicadores en forma de aguja para mostrar dónde se encuentra el valor actual del parámetro. Al igual que los paneles de los parámetros estándar, el valor dentro de la esfera parpadeará cuando la alarma del parámetro esté sonando.

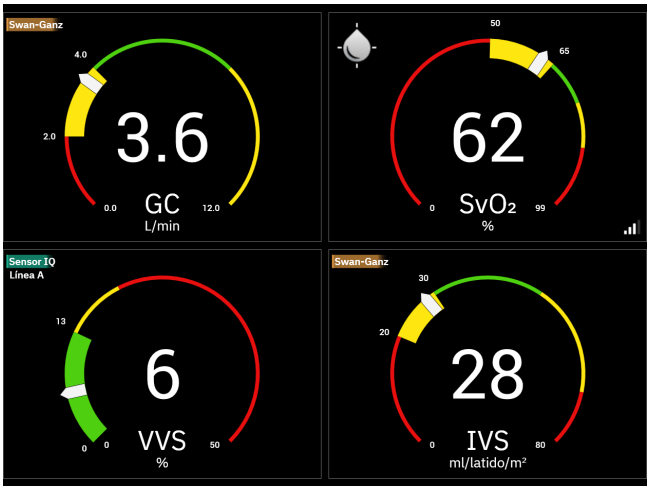


Figura 4-10: Pantalla de monitorización de control

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

4.4 Comandos mediante gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta acepta comandos gestuales y ofrecerá respuestas de audio a comandos gestuales sencillos. Hay dos comandos gestuales principales:

1. Silenciar alarmas sonoras
2. Cambiar de pantalla de vista de monitorización

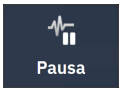
Para utilizar los comandos gestuales:

1. Active la configuración **Interacción por gestos** en la pantalla de configuración **Interactividad**. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada**→ botón **Interactividad**. Este menú requiere una contraseña de usuario seguro. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
2. Toque el icono **Gesto**

de la barra de navegación para habilitar la cámara.
3. Utilice el gesto de despertar levantando la mano a la altura de la cámara y colocando la palma abierta frente al monitor. El monitor entra en el estado despierto como se indica con el borde azul alrededor de la pantalla y un icono **Gesto** azul en la barra de navegación. Esta funcionalidad es similar al estado de voz despierta. Consulte la Figura 4-11 en la página 103 para ver cómo se mostrará el borde azul en el estado despierto.

4. Utilice gestos con la mano para comunicar la orden deseada. Los gestos con la mano disponibles se muestran en la Tabla 4-2 en la página 102.

Tabla 4-2: Comandos de gestos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Comando	Gesto con la mano	Resultado esperado
Despertar	Palma abierta, frente al monitor	El monitor entra en el estado despierto y espera el siguiente comando
Silenciar alarmas	Transición de una palma abierta a un puño cerrado, frente al monitor	Se escucha una campana y las campanas se ponen en pausa 
Cambiar vista de monitorización	"Movimiento de desplazamiento" (de derecha a izquierda)	Cambiar a la siguiente pantalla de monitorización disponible. Las opciones alternan entre Tendencia, Control y Dividir. Consulte la Vistas del monitor en la página 89.

5. Tras ejecutar el comando del gesto de la mano, escuche y observe el monitor para ver el resultado esperado.

4.5 Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta acepta comandos de voz y ofrecerá respuestas de audio a comandos de voz sencillos.

Nota

Los comandos de voz solo están disponibles cuando el idioma del sistema está configurado en **Inglés**.

Por ejemplo, para silenciar las alarmas, diga "Hey Alta, silence the alarms". Hay tres comandos de voz principales:

1. Silenciar alarmas sonoras
2. Leer una alarma en voz alta
3. Leer un parámetro en voz alta

Para utilizar los comandos de voz:

1. Active la configuración **Interacción por voz** en la pantalla de configuración **Interactividad**. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada**→ botón **Interactividad**. Este menú requiere una contraseña de usuario seguro. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
2. Toque el icono **Voz** de la barra de navegación para habilitar el micrófono.
3. Utilice la frase de activación que es "Hey, Alta". El monitor entra en el estado de escucha como se indica con el borde azul alrededor de la pantalla y un icono **Voz** azul en la barra de navegación.

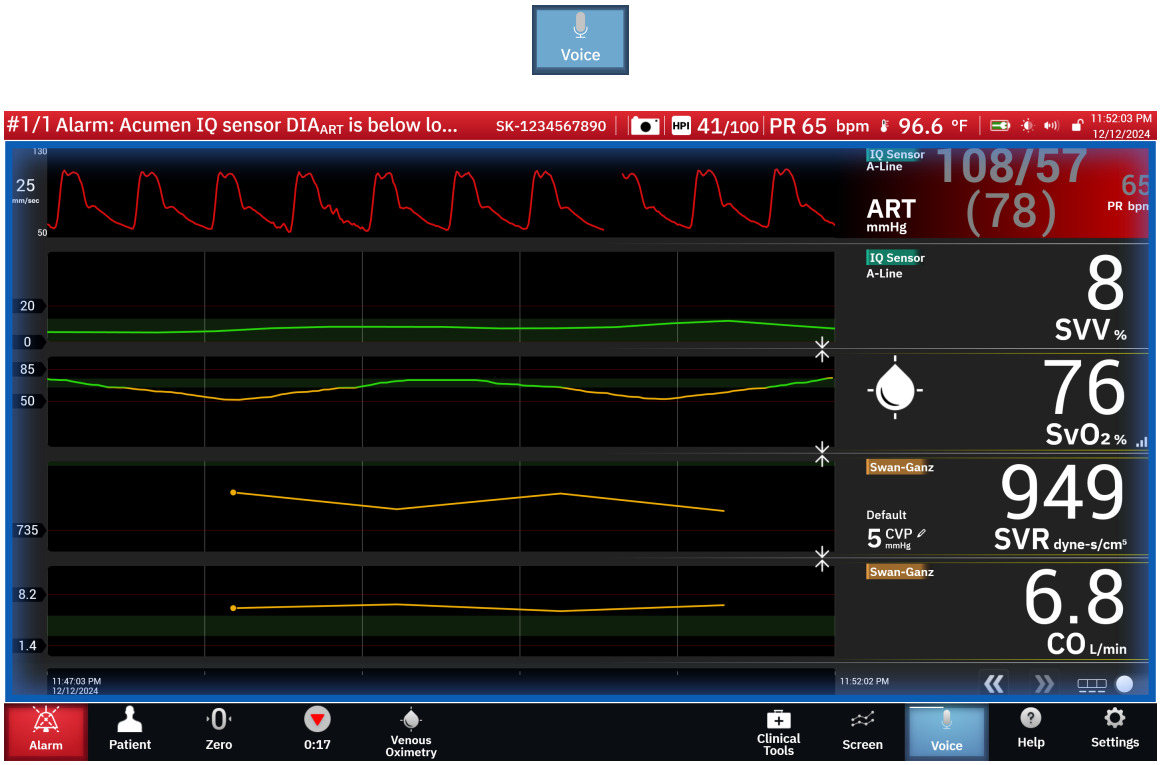


Figura 4-11: Estado de escucha de voz (solo en inglés)

4. Diga el comando deseado. Las opciones y equivalentes de los comandos de voz se indican en la Tabla 4-3 en la página 104. Si no desea ejecutar ningún comando de voz, diga "Cancelar". El monitor saldrá del modo de escucha.
5. Escuche la respuesta. Sonará una campana si el comando consiste en una acción, como "Alta, silence the alarms" o una respuesta audible si el comando ha solicitado información.
6. Si no se reconoce el comando de voz, el monitor responderá con "Sorry, what was that?" Si esto ocurre, repita el comando de activación y la solicitud, o pruebe una de las opciones de comando alternativas que aparecen en la tabla. Otros consejos para mejorar la comprensión de los comandos de voz son los siguientes:

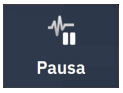
   - Volumen: hable más alto y dirija la voz hacia el micrófono
   - Articulación: hable con claridad y pronuncie cada palabra
   - Cadencia: hable al ritmo de una conversación

   Si los problemas persisten, utilice la pantalla táctil para interactuar con el monitor.

AVISO

No utilice la función de comandos de voz cerca de otras plataformas de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Si lo hace, es posible que ejecute involuntariamente comandos de voz en dichos monitores.

Tabla 4-3: Comandos de voz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta (solo en inglés)

Comando	Opciones del comando	Resultado esperado
Silenciar alarmas	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Se escucha una campana y las campanas se ponen en pausa 
Leer una alarma en voz alta	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Respuesta sonora con las situaciones de alarma actuales Si no hay ninguna alarma activa, la respuesta es "There are no active alarms."

Comando	Opciones del comando	Resultado esperado
Leer un parámetro en voz alta	• [parámetro[1]] number • [parámetro] readout • [parámetro] report • [parámetro] value • [technology[1]] [parámetro] number • [tecnología] [parámetro] readout • [tecnología] [parámetro] report • [tecnología] [parámetro] value • readout [parámetro]* • readout [tecnología] [parámetro]* • readout current [parámetro] • readout current [tecnología] [parámetro] • readout [her/his/their/my/the] [parámetro]* • readout her/his/their/my/the [tecnología] [parámetro]* • readout her/his/their/my/the current [parámetro] • readout her/his/their/my/the current [tecnología] [parámetro] • show me [parámetro]* • show me [tecnología] [parámetro]* • show me current [parámetro] • show me current [tecnología] [parámetro] • show me [her/his/their/my/the] [parámetro]* • show me [her/his/their/my/the] [tecnología] [parámetro]* • show me [her/his/their/my/the] current [parámetro] • show me [her/his/their/my/the] current [tecnología] [parámetro] • what is [parámetro] • what is [tecnología] [parámetro] • what is current [parámetro] • what is current [tecnología] [parámetro] • what is [her/his/their/my/the] [parámetro] • what is [her/his/their/my/the] [tecnología] [parámetro] • what is [her/his/their/my/the] current [parámetro] • what is [her/his/their/my/the] current [tecnología] [parámetro] • what's [parámetro] • what's [tecnología] [parámetro] • what's current [parámetro] • what's current technology] [parámetro] • what's [her/his/their/my/the] [parámetro] • what's [her/his/their/my/the] [tecnología] [parámetro] • what's [her/his/their/my/the] current [parámetro] • what's [her/his/their/my/the] current [tecnología] [parámetro]	Respuesta sonora con valores del parámetro actual
Leer en voz alta el valor de un parámetro hace un determinado tiempo	• Además de las opciones que se indican a continuación, todas las opciones de comandos para "Leer un parámetro en voz alta" marcadas con un asterisco (*) se pueden solicitar para un determinado momento en el pasado. Por ejemplo, "Hey Alta, readout [parámetro] [tiempo] ago."	Respuesta sonora con los valores del parámetro hace un determinado tiempo

Comando	Opciones del comando			Resultado esperado
	• readout my/the patient's [parámetro[1]] [tiempo] ago • readout my/the patient's [tecnología] [parámetro] [tiempo] ago • show me my/the patient's [parámetro] [tiempo] ago	• show me my/the patient's [technology[1]] [parámetro] [tiempo] ago • what was [parámetro] [tiempo] ago • what was [tecnología] [parámetro] [tiempo] ago • what was her/his/my/the/their [parámetro] [tiempo] ago	• what was her/his/my/the/their [tecnología] [parámetro] [tiempo] ago • what was my/the patient's [parámetro] [tiempo] ago • what was my/the patient's [tecnología] [parámetro] [tiempo] ago	
Leer en voz alta el valor de un parámetro en un momento concreto	• Además de las opciones que se indican a continuación, todas las opciones de comandos para "Leer un parámetro en voz alta" marcadas con un asterisco (*) se pueden solicitar para un momento concreto. Por ejemplo, "Hey Alta, readout [parámetro] at [tiempo]."			Respuesta sonora con los valores del parámetro en un momento concreto
	• readout my/the patient's [parameter[1]] at [tiempo] • readout my/the patient's [tecnología] [parámetro] at [tiempo] • show me my/the patient's [parámetro] at [tiempo]	• show me my/the patient's [technology[1]] [parámetro] at [tiempo] • what was [parámetro] [tiempo] ago • what was [tecnología] [parámetro] at [tiempo] • what was her/his/my/the/their [parámetro] at [tiempo]	• what was her/his/my/the/their [tecnología] [parámetro] at [tiempo] • what was my/the patient's [parámetro] at [tiempo] • what was my/the patient's [tecnología] [parámetro] at [tiempo]	

4.6 Herramientas clínicas

El panel lateral de herramientas clínicas ofrece herramientas relacionadas con la tecnología de monitorización conectada actualmente. Se puede acceder a las herramientas clínicas tocando el icono **Herramientas Clínicas** en la barra de navegación. Algunas opciones de las herramientas clínicas están disponibles en todas las tecnologías de monitorización y ciertas opciones del menú del panel lateral están relacionadas con el modo de monitorización actual (por ejemplo, para la monitorización con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz). Entre las herramientas clínicas relacionadas con una tecnología de monitorización específica se incluyen:

- **Calibración de la presión arterial** (tecnología HemoSphere ClearSight)
- **GCi** (cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Las siguientes herramientas clínicas están disponibles en la mayoría de las tecnologías de monitorización.

4.6.1 Pantalla secundaria de HPI

El software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se puede activar con un sensor Acumen IQ conectado o con un manguito Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS) conectados. Para obtener más información, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249.

4.6.2 Control asistido de fluidos

La función de software de control asistido de fluidos (AFM) de Acumen ofrece respaldo a las decisiones clínicas para el control de los fluidos del paciente. Para obtener más información sobre esta función avanzada, consulte Control asistido de fluidos en la página 303.

4.6.3 Terapia dirigida por objetivos

El seguimiento de parámetros mejorado permite a los usuarios gestionar los parámetros clave en el rango óptimo. Para obtener más información, consulte Seguimiento de parámetros mejorado en la página 341.

4.6.4 Prueba de respuesta a fluidos

Con la **Prueba de respuesta a fluidos** (**FRT**), los médicos pueden evaluar la capacidad de respuesta a la precarga. La capacidad de respuesta a la precarga se evalúa realizando el seguimiento de los cambios en **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** en respuesta a una administración de fluidos (**Elevación piernas** o **Bolo de fluidos**). Para obtener más información, consulte Prueba de respuesta a fluidos en la página 345.

4.6.5 Calculadora de valores derivados

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

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

1. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Calculadora de valores derivados**.
2. Introduzca los valores necesarios y se mostrarán los cálculos derivados de forma automática.

3. Toque el botón **Valores de registro** para introducir en el sistema los valores para visualizarlos en el futuro mediante el panel lateral **Eventos e intervención**. Consulte la Eventos e intervención en la página 108.

4.6.6 Eventos e intervención

El panel lateral **Eventos y Intervención** muestra una lista de eventos relacionados con los parámetros y con el sistema que se han producido durante la monitorización, así como un menú de tipos de intervención, detalles y una sección de notas.

Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Eventos y Intervención**.

4.6.6.1 Desplazamiento por los eventos

El panel lateral **Eventos y Intervención** muestra una lista de eventos relacionados con los parámetros y con el sistema que se han producido durante la monitorización. Aquí puede ver la hora de inicio y la duración de cualquier error, alerta, alarma fisiológica o mensaje del sistema. Se registran hasta 72 horas de eventos y mensajes de alarma por orden, con el evento más reciente en primer lugar.

Los eventos siguientes se incluyen en el registro de revisión de eventos.

Tabla 4-4: Eventos revisados

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
AFM	Análisis descartado	Una sesión de AFM está activa y se ha rechazado un análisis de bolo
	Análisis de bolo de fluidos {0} iniciado	Una sesión de AFM está activa y ha comenzado un análisis de bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
	Análisis de bolo de fluidos {0} completado	Una sesión de AFM está activa y se ha completado un análisis de bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
	Valores hemodinámicos comprometidos	Una sesión de AFM está activa y las mediciones están comprometidas
	Bolo de fluidos {0} iniciado (especificado por el usuario)	Una sesión de AFM está activa y se ha iniciado un bolo especificado por el usuario {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	Bolo de fluidos {0} finalizado (especificado por el usuario)	Una sesión de AFM está activa y se ha finalizado un bolo especificado por el usuario {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
	Bolo de fluidos {0} iniciado	Una sesión de AFM está activa y se ha iniciado un bolo por recomendación del algoritmo de AFM {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
	Bolo de fluidos {0} finalizado	Una sesión de AFM está activa y se ha finalizado un bolo recomendado por el algoritmo de AFM {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
	Bolo de fluidos sugerido	El algoritmo de AFM sugiere un bolo
	No se sugiere ningún bolo de fluidos	El algoritmo de AFM no sugiere un bolo
	Sugerencia de fluido rechazada	Una sesión de AFM está activa y el usuario rechaza un bolo sugerido por el algoritmo de AFM
	Sugerido bolo de prueba	El algoritmo de AFM sugiere un bolo de prueba
	Aproximándose al volumen de caso máximo	Una sesión de AFM está activa y el sistema ha puesto en pausa el bolo de AFM porque el volumen del caso seguido se aproxima al volumen de caso máximo
	Excedido volumen de caso máximo	Una sesión de AFM está activa y el sistema ha puesto en pausa el bolo de AFM porque el volumen del caso seguido supera el volumen de caso máximo
	Ajustes cambiados: estrategia de fluidos – {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia la **Estrategia de fluidos** donde {0} es **10 %**, **15 %** o **20 %**
	Ajustes cambiados: modo de cirugía – {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el **Modo de cirugía** donde {0} es **Abierta** o **Laparoscópica/prona**
	Ajustes cambiados: volumen de caso máximo – {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el **Volumen De Caso Máximo** donde {0} es el nuevo volumen de caso máximo en ml
	Ajustes cambiados: tipo de fluido – {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el **Tipo de fluido** donde {0} es el nuevo tipo de fluido seleccionado
	Ajustes cambiados: modo de seguimiento de fluidos – {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el modo de **Seguimiento de fluidos** donde {0} es **Medidor de fluidos** o **Manual**

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	No se puede analizar	Una sesión de AFM está activa, un bolo de fluidos acaba de finalizar y el análisis no está disponible. Para ver los criterios de bolo de fluidos y otros factores que afectan al análisis, consulte Flujo de trabajo de administración de fluidos: modo manual en la página 318.
	En pausa	Una sesión de AFM está activa y se ha puesto en pausa la sesión de AFM
	Reanudado	Una sesión de AFM está activa y se ha reanudado la sesión de AFM que antes se había puesto en pausa
	Iniciado – Seguimiento de fluidos: {0}, Modo de cirugía: {1}, Estrategia de fluidos: {2}	El usuario inicia una sesión de AFM {0} es el tipo de seguimiento de fluidos (**Manual**) {1} es el modo de cirugía actual {2} es la estrategia de fluidos actual
	Finalizado Volumen del bolo	Una sesión de AFM se ha detenido cuando el volumen seguido total al final de la sesión de AFM aparece debajo de "**Volumen del bolo**."
 Alarma	Alarma: {0} {1} por encima del límite superior Alarma: {0} {1} por debajo del límite inferior	Se ha producido una alarma donde {0} indica el tipo de tecnología (como el sensor Acumen IQ) y {1} indica el parámetro que ha activado la alarma. Para más información sobre las alarmas, consulte Alarmas/objetivos en la página 137.
 Alerta	Alerta: {0}	Se ha producido una alerta donde {0} es el mensaje de alerta. Para ver la lista de alertas del sistema, consulte el capítulo 14, Resolución de problemas en la página 352.
 Cero presión	Acumen IQ puesto a cero – ART	Se ha puesto a cero un sensor Acumen IQ conectado para monitorizar la presión arterial
	Sistema ClearSight calibrado - HRS	Se ha calibrado un sensor de referencia del corazón (HRS)
	Sensor FloTrac puesto a cero - ART	Se ha puesto a cero un sensor FloTrac o FloTrac Jr conectado para monitorizar la presión arterial
	TruWave puesto a cero — ART TruWave puesto a cero — PVC TruWave puesto a cero — PAP TruWave puesto a cero — RVP	Se ha puesto a cero un transductor de presión TruWave conectado cuando la forma de onda de presión es: ART, PVC, PAP o RVP
 Calibración de la presión arterial	Calibración de PA borrada (automáticamente)	La calibración de PA existente se ha borrado automáticamente
	Calibración de PA borrada (manualmente)	El usuario ha borrado la calibración de PA existente
	Fallo de calibración de PA	La calibración inicial ha fallado o el sistema solicita una recalibración
	Calibración de PA correcta – Referencia: SIS {0}, DIA: {1}	La calibración de la presión arterial se ha realizado correctamente, donde {0} es el valor de referencia introducido por el usuario para SIS y {1} es el valor introducido por el usuario para DIA

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
Tecnología ClearSight	Monitorización de manguito 1 Monitorización de manguito 2	La monitorización no invasiva está activa en el manguito indicado
	Monitorización del GC iniciada	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo
	Monitorización del GC iniciada – Sin HRS – {0}	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS donde {0} es la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón
	Monitorización del GC detenida	El usuario o el sistema detiene la monitorización con el sistema no invasivo
	Continuando sin HRS	El usuario ha cambiado de una monitorización no invasiva con un HRS a la monitorización no invasiva sin un HRS
	Continuando con HRS	El usuario ha cambiado de una monitorización no invasiva sin un HRS a la monitorización no invasiva con un HRS
	Límite de 72 horas alcanzado	La monitorización del sistema no invasivo se ha detenido debido al límite de 72 horas
	Límite de 8 horas del manguito alcanzado	Se ha realizado una monitorización continua con un solo manguito durante 8 horas
	Presión del manguito liberada	Se ha producido una liberación de presión del manguito
	Liberación de la presión del manguito confirmada	Se ha tocado el botón **Confirmar** en la notificación emergente "**Liberación de presión próxima**"
	Liberación de presión del manguito aplazada	Se ha extendido la monitorización para retrasar la liberación de presión del manguito para el dedo
	Manguito cambiado - Reiniciando	La monitorización se ha detenido en un manguito para el dedo y está cambiando al otro manguito para el dedo conectado
Cálculo de valor derivado	Valores registrados	Los valores de los parámetros se introducen y registran en la calculadora de valores derivados
Error	Error: {0}	Se ha producido un error donde {0} es el mensaje de error. Para ver la lista de errores del sistema, consulte el capítulo 14, Resolución de problemas en la página 352.
FRT	Valor inicial de bolo iniciada	Se ha iniciado una medición inicial FRT (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Valor inicial de bolo completa	Se ha finalizado una medición inicial FRT con una medición válida (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Valor inicial inestable	Se ha detenido una medición inicial FRT con una medición válida, pero esta es inestable (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	Datos de valor inicial insuficientes	Se ha detenido una medición inicial FRT no válida (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Valor inicial de bolo cancelada	Se ha cancelado una medición inicial FRT (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Bolo iniciado	Se ha iniciado una administración FRT (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Bolo cancelado	Se ha cancelado una administración FRT (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Datos de bolo insuficientes	Se ha detenido una medición FRT no válida (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
	Bolo completo	Se ha completado una administración FRT con una medición válida. Esto sucede al final de la administración o cuando el usuario toca **Finalizar Ahora**. Se muestran los resultados de la FRT, incluido el parámetro analizado, el valor de referencia, el valor resultante (tras la administración) y el cambio porcentual del valor. (Tipo de administración de fluidos: **Bolo de fluidos**)
 FRT	Valor inicial de elevación pasiva de las piernas iniciada	Se ha iniciado una medición inicial FRT (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Valor inicial de elevación pasiva de las piernas completa	Se ha finalizado una medición inicial FRT con una medición válida (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Valor inicial inestable	Se ha detenido una medición inicial FRT con una medición válida, pero esta es inestable (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Datos de valor inicial insuficientes	Se ha detenido una medición inicial FRT no válida (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Valor inicial de elevación pasiva de las piernas cancelada	Se ha cancelado una medición inicial FRT (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Elevación pasiva de las piernas iniciada	Se ha iniciado una administración FRT (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Elevación pasiva de las piernas cancelada	Se ha cancelado una administración FRT (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
	Datos insuficientes de elevación pasiva de las piernas	Se ha detenido una medición FRT no válida (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	Elevación pasiva de las piernas completa	Se ha completado una administración FRT con una medición válida. Esto sucede al final de la administración o cuando el usuario toca **Finalizar Ahora**. Se muestran los resultados de la FRT, incluido el parámetro analizado, el valor de referencia, el valor resultante (tras la administración) y el cambio porcentual del valor. (Tipo de administración de fluidos: **Elevación piernas**)
 TDO	Iniciado	Se ha iniciado una sesión de seguimiento de TDO
	En pausa	Se ha puesto en pausa una sesión de seguimiento de TDO
	Reanudado	Se ha reanudado una sesión de seguimiento de TDO
	Ajustes cambiados	Se han actualizado los objetivos de la sesión de seguimiento de TDO
	Finalizado	Se ha detenido una sesión de seguimiento de TDO. Se muestran los parámetros seguidos y los correspondientes resultados de Time-in-Target.
 HPI	Ventana emergente de alerta mostrada	Se activa la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) [solo HPI]
	Alerta: {0} - {1}, {2} - {3}	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI); se ha activado una alerta de tendencia inteligente donde {0} y {2} son las categorías; {1} y {3} son los parámetros de la alarma asociados a dichas categorías
	Tendencia inteligente iniciada: umbral de cambio: {0}, intervalo de cambio: {1}, precarga: {2}, poscarga: {3}, contractilidad: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI); se ha iniciado una tendencia inteligente donde {0} es la opción de menú **Umbral de Δ %** (**10 %**, **15 %** o **20 %**) {1} es la opción de menú **Intervalo de tiempo Δ** (5 min, 10 min, 15 min o 20 min) {2} es el parámetro precarga (VVS, IVS o VPP) {3} es el parámetro poscarga (RVS) {4} es el parámetro de contractilidad (IC o dP/dt)
	Configuración de tendencia inteligente actualizada: umbral de cambio: {0}, intervalo de cambio: {1}, precarga: {2}, poscarga: {3}, contractilidad: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI); se ha actualizado una tendencia inteligente con los nuevos ajustes: {0} es la opción de menú **Umbral de Δ %** (**10 %**, **15 %** o **20 %**) {1} es la opción de menú **Intervalo de tiempo Δ** (5 min, 10 min, 15 min o 20 min) {2} es el parámetro precarga (VVS, IVS o VPP) {3} es el parámetro poscarga (RVS) {4} es el parámetro de contractilidad (IC o dP/dt)
	Ventana emergente activada	El ajuste **"Mostrar siempre HPI y alerta"** se puede activar en el menú de configuración de HPI
	Ventana emergente desactivada	El ajuste **"Mostrar siempre HPI y alerta"** se puede desactivar en el menú de configuración de HPI
	Alertas inteligentes habilitadas	El ajuste **"Alertas de tendencia inteligente"** se puede activar en el menú de configuración de HPI

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	Alertas inteligentes deshabilitadas	El ajuste **"Alertas de tendencia inteligente"** se puede desactivar en el menú de configuración de HPI
	Umbral de alertas inteligentes cambiado: {0} {1} cambiado a {2}	Se modifica el umbral de alarma para el parámetro configurado de tendencia inteligente donde {0} es la categoría (precarga, poscarga o contractilidad), {1} es el parámetro asociado y {2} es el nuevo valor del umbral
	Alerta confirmada*	Se confirma la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)* [solo HPI]
	Alerta eliminada (confirmada)*	Se ha eliminado la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, dado que el valor de HPI fue inferior a 75 en las dos últimas actualizaciones consecutivas cada 20 segundos. Se confirmó* la ventana emergente de alerta de HPI alto antes de eliminar la alerta [solo HPI]
	Alerta eliminada (no confirmada)*	Se ha eliminado la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, dado que el valor de HPI fue inferior a 75 en las dos últimas actualizaciones consecutivas cada 20 segundos. No se confirmó* la ventana emergente de alerta de HPI alto antes de eliminar la alerta [solo HPI]
Tipo de intervención	Acción del subtipo de intervención	Cuando el usuario registra los datos de la intervención Para más información sobre los tipos de intervención, consulte Intervención en la página 117.
Intervención actualizada	Tipo de intervención {0} a {1}	Se ha actualizado una intervención con el marcador mostrado, donde {0} es el campo de datos y el valor de la intervención anterior (tipo, hora, detalle o comentario) y {1} es el nuevo valor para ese campo de datos
Monitorización	PVC introducida manualmente	Se ha introducido manualmente un valor de PVC
	Salido de modo no pulsátil	Monitorización de GC activa en pausa para evitar las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros. Se ha continuado la monitorización de la presión arterial y la oximetría tisular y las alarmas.
	Entrado en modo no pulsátil	Monitorización de GC normal reanudada. Las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros se han activado.
Paciente	Sesión iniciada	Se ha iniciado una sesión de monitorización del paciente
	Información actualizada	El usuario ha guardado información demográfica actualizada del paciente
	Reinicio automático	Se ha reiniciado automáticamente la sesión anterior del paciente
Enclavamiento inteligente	Enclavamiento detectado	El algoritmo de enclavamiento inteligente ha detectado la presión de enclavamiento en la arteria pulmonar
	Calculado	El algoritmo ha completado la medición de la presión POAP
	Finalizado	Se muestran la presión POAP y la calidad del enclavamiento

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
Swan-Ganz	Monitorización del GC iniciada	Cuando se inicia la monitorización invasiva del GC (cable del paciente Alta Swan-Ganz)
	Monitorización del GC detenida	Cuando el usuario o el sistema detiene la monitorización invasiva del GC (cable del paciente Alta Swan-Ganz)
Sistema	Recuperación del reinicio del sistema	Cuando el sistema ha reanudado la monitorización sin que se haya solicitado después de apagarlo y encenderlo
	Hora de actualización	Se actualiza el reloj del sistema.
	Fallo al exportar los datos.	Se ha producido un error durante el proceso de exportación de datos
	No se ha podido realizar la descarga de datos	Se ha producido un error durante el proceso de exportación de datos
	No se ha podido realizar la eliminación de datos clínicos	Se ha producido un error durante el proceso de eliminación de datos clínicos
	Fuente de PVC cambiada	La fuente del valor del parámetro PVC se ha cambiado de introducción manual a cable de presión o de cable de presión a introducción manual
	Promedio de GC actualizado – {0}	El tiempo de promedio de GC/presión se ha cambiado al valor indicado ({0})
tHb	Monitorización de tHb iniciada	Cuando se inicia la monitorización de la tHb
	Monitorización de tHb detenida	Cuando el usuario o el sistema detienen la monitorización de la tHb
	Calibración de tHb iniciada	Al tocar el botón **Calibración** en la pantalla de configuración de tHb
	Calibración de tHb cancelada	La calibración de tHb se ha cancelado o se ha agotado el tiempo de espera. Se muestran los detalles de la aspiración de sangre.
	tHb en sangre extraída	Al tocar el botón **Aspirar** en la pantalla de calibración o recalibración de tHb. Se muestran los detalles de la aspiración de sangre.
	Calibración de tHb finalizada	La calibración de tHb se ha completado y se muestra el valor de hemoglobina introducido
	Recalibración de tHb iniciada	Al tocar el botón **Recalibración** en la pantalla de configuración de tHb
	Recalibración de tHb cancelada	La recalibración de tHb se ha cancelado o se ha agotado el tiempo de espera
	Recalibración de tHb finalizada	La recalibración de tHb se ha completado y se muestra el valor de hemoglobina introducido
TPTD	Serie iniciada	Se una iniciado una serie de termodilución transpulmonar
	Preparado	Se ha establecido el valor inicial y el sistema está preparado para la inyección del bolo refrigerado
	Inyectado {0}	Inyección de bolo TPTD en curso donde {0} es el número del inyectable (bolo)
	Calculado	Se ha analizado una curva de lavado de TPTD y se han calculado los parámetros

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
	Bolo {0} completado	Se ha completado un bolo TPTD donde {0} es el número del inyectable (bolo)
	Revisión aceptada	Al tocar el botón **Aceptar** en el panel de revisión de TPTD
	Serie finalizada	Se ha completado una serie de bolos TPTD
	Parámetros de GC/VS calibrados	Se han utilizado los valores de la serie TPTD para calibrar el sensor Acumen IQ GC y los parámetros de VS
Oximetría venosa	In vitro – Calibración iniciada	Se ha iniciado un proceso de calibración in vitro
	In vitro – Error de calibración	Se ha producido un error durante el proceso de calibración in vitro
	Calibración in vitro – Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared.	El sistema detecta un artefacto un enclavamiento en la pared durante el proceso de calibración in vitro
	Calibración in vitro – Señal inestable	Se detecta una señal inestable durante el proceso de calibración in vitro
	In vitro – Monitorización iniciada	Se ha iniciado la monitorización de la oximetría venosa
	In vitro – Calibración finalizada	Se ha completado satisfactoriamente la calibración in vitro
	In vivo – Calibración iniciada	Se ha iniciado un proceso de calibración in vivo
	In vivo – Sangre extraída	El usuario toca el botón **Aspirar** para indicar el momento en el que se ha aspirado la sangre
	In vivo – Error de calibración	Se ha producido un error durante el proceso de calibración in vivo
	In vivo – Monitorización iniciada	El usuario toca el botón **Iniciar monitorización** después de introducir los resultados de laboratorio de la extracción de sangre
	In vivo – Calibración finalizada	Se ha completado satisfactoriamente la calibración in vivo
	Se han recuperado correctamente los datos	Cuando el usuario acepta los datos de calibración de la oximetría recuperados.
	La calibración es de hace más de 24 horas	Momento en el que han pasado 24 horas desde la última calibración del cable de oximetría
	No hay datos de calibración disponibles	Al tocar el botón **Recuperar datos de oximetría** si el cable de oximetría conectado no tiene datos de calibración disponibles
	Valor de Hb actualizado	La actualización del cable de oximetría se finaliza tras el proceso de actualización de la Hb.
	Restablecimiento del cable de oximetría	Al tocar el botón **Restablecimiento del cable de oximetría**
	Nuevo catéter	Al tocar el botón **Nuevo catéter**
	Oximetría desconectada	Se ha detectado la desconexión del cable de oximetría.
	Restablecimiento de ΔctHb correcto	Al tocar el botón **Restablecer ΔctHb** en la pantalla **Herramientas ΔctHb** si el valor inicial de ΔctHb se restablece correctamente

Icono identificativo y categoría	Mensaje del evento	Momento de registro de la hora
Oximetría tisular	Ubicación del sensor actualizada: {0}, {1}	Se ha actualizado la ubicación del sensor de oximetría tisular donde {0} es el canal del sensor y {1} es la ubicación del sensor
	Modo de paciente actualizado: {0}	Se ha actualizado el modo de monitorización del paciente donde {0} es **Infantil** (pediátrico) o **Adultos**
	Promedio actualizado: {0}, {1}	Se ha ajustado el tiempo de promedio utilizado para suavizar los puntos de datos monitorizados donde {0} es el puerto de oximetría tisular (**Puerto A** o **Puerto B**) y {1} es la velocidad del promedio (**Lento**, **Normal** o **Rápido**)
	Recordatorio de verificación del sitio	Aparece en pantalla la ventana emergente de recordatorio de verificación del sitio
	Comprobación de sensor apagado confirmada	Al confirmar la ventana emergente de advertencia de sensor apagado tocando **Confirmar**
** La confirmación se registra cuando el usuario toca cualquiera de los botones de la ventana emergente de alerta de HPI alto.*		

4.6.6.2 Intervención

Toque el botón **Intervención** en la parte inferior del panel lateral Eventos y Intervención para ver un menú con los tipos de intervención, los detalles y una sección de notas.

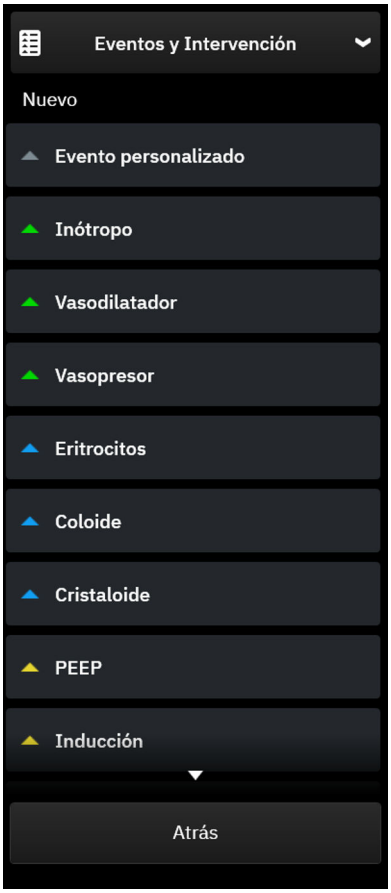


Figura 4-12: Herramientas clínicas: menú de intervenciones

Para introducir una nueva intervención:

1. Seleccione el tipo de **Intervención** en el menú de intervención **Nuevo**. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para ver todos los tipos de Intervención disponibles. Las categorías se indican en la Tabla 4-5 en la página 119.
2. Seleccione un detalle para la intervención. Las opciones incluyen: **No especificado**, **Descender**, **Aumentar**, **Iniciar** o **Detener**. Los tipos de intervención de fluidos tienen opciones de cantidad de volumen o sin especificar.
3. Toque dentro del panel **Comentarios** para acceder a un teclado y escribir cualquier nota sobre la intervención (opcional).
4. Toque el botón **Registrar** para introducir la intervención.
5. La intervención aparecerá en la parte superior del panel lateral **Eventos y Intervención**. Toque el botón **Atrás** para volver al panel lateral principal **Eventos y Intervención**. La intervención también se registrará con otros eventos relacionados con el sistema y los parámetros.

Para editar una intervención utilizada anteriormente:

1. Seleccione la intervención de la lista de otros eventos relacionados con el sistema y los parámetros en el panel lateral principal **Eventos y Intervención**. Las intervenciones se marcan con un triángulo de color.
2. Para cambiar la hora de la intervención seleccionada, toque **Ajuste de hora**. Utilice el botón para retroceder para eliminar la entrada de la hora y especificar la hora actualizada en el teclado. Toque

el icono de marca verificación → botón **Guardar**. Aparecerá el siguiente mensaje: **"Intervención actualizada"**.

3. Para cambiar la fecha, toque **Ajuste de fecha**. Utilice el botón para retroceder para eliminar la entrada de la hora y especificar la hora actualizada en el teclado. Toque el icono de marca verificación → botón **Guardar**. Aparecerá el siguiente mensaje: **"Intervención actualizada"**.
4. Para añadir, editar o eliminar una nota, toque dentro del panel **Comentarios** para acceder al teclado y actualizar las notas. Toque el icono de marca verificación → botón **Guardar**. Aparecerá el siguiente mensaje: **"Intervención actualizada"**.

Tabla 4-5: Tipos de intervención

Intervención	Indicador	Tipo
Intervención	(verde)	Inótropo Vasodilatador Vasopresor
Posicional	(púrpura)	Elevación piernas Trendelenburg
Fluidos	(azul)	Eritrocitos Coloide Cristaloide Bolo de fluidos*
Evento	(amarillo)	PEEP Inducción Canulación DCP Pinzamiento cruzado Cardioplejia Flujo de la bomba Paro circulatorio Calentamiento Enfriamiento Perfusión cerebral selectiva
Personalizada	(gris)	Evento personalizado
Generada por el sistema*	(blanco)	Calibración de presión arterial Calibración de oximetría TPTD completo
** Los marcadores generados por el sistema aparecen en el gráfico de tendencias y en el menú de eventos, pero no se pueden editar desde el menú **"Recientes"** del panel de intervenciones.*		

Nota

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

Después de la selección del tipo de intervención, los marcadores que indican la intervención se visualizan en todos los gráficos. Toque estos marcadores para acceder al panel lateral de intervenciones y obtener más información y editar intervenciones anteriores.

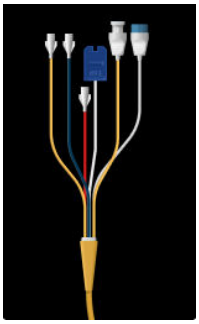
4.7 Modo de monitorización avanzada multisensor

Si habilita el modo de monitorización avanzada multisensor, el usuario podrá establecer parámetros del mismo tipo para cualquier fuente de sensor conectada. Por ejemplo, las opciones de gasto cardiaco (GC) tienen una pestaña emergente de selección secundaria que muestra las fuentes disponibles para el GC (Línea A [sensor Acumen IQ o FloTrac], catéter Swan-Ganz o Manguito [ClearSight o Acumen IQ]). Consulte la Figura 4-5 en la página 94. Para activar o desactivar este modo:

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña **Usuario seguro**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
2. Toque el botón **Configuración de fuentes de parámetros**.
3. Active o desactive el conmutador Modo de monitorización avanzada multitecnología/multisensor.

Cuando se desactiva esta función, es necesario seleccionar el modo de monitorización con cada nueva sesión del paciente. Para cambiar entre los modos de monitorización, toque el icono de la barra de navegación y seleccione uno de los siguientes:

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



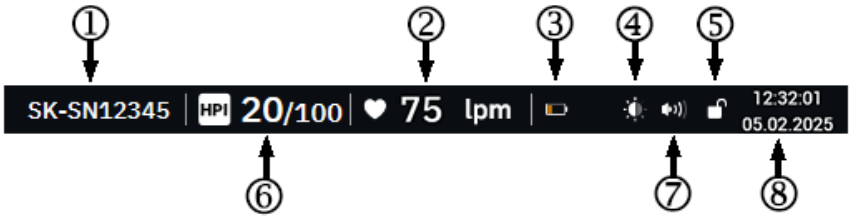
Botón de modo de monitorización invasiva. El usuario puede seleccionar este botón para la monitorización hemodinámica invasiva usando el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

Botón del modo de monitorización no invasiva. El usuario puede seleccionar este botón para la monitorización hemodinámica no invasiva utilizando la tecnología de monitorización ClearSight.

La monitorización de la oximetría está disponible en todos los modos de monitorización. La letra "S" (**S**) aparecerá en el eje x de la vista de monitorización de tendencias gráficas en el momento en el que se produjo el cambio de modo de monitorización.

4.8 Barra de estado

La barra de estado aparece en todas las pantallas de la monitorización activa. Muestra el ID de dispositivo, la hora, la fecha y el estado de la batería actuales, el acceso directo al menú de brillo de la pantalla, el acceso directo al menú de volumen de la alarma, el acceso directo a la pantalla de ayuda, el acceso directo a la revisión del evento y el símbolo de bloqueo de la pantalla. Durante la monitorización con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, la barra de estado puede mostrar la temperatura sanguínea y la frecuencia cardiaca de una entrada analógica. Durante la monitorización con el cable de presión HemoSphere, la barra de estado puede mostrar el Tiempo promedio GC/presión y los valores del parámetro HPI. Para obtener más información sobre la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que es una función avanzada, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249. Durante la monitorización con la tecnología ClearSight, la barra de estado puede mostrar los valores del parámetro HPI y un temporizador de cuenta atrás para la liberación de la presión del manguito. Consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 204. La Figura 4-13 en la página 122 muestra un ejemplo de barra de estado durante la monitorización con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con datos de frecuencia cardiaca del ECG promediados procedentes de una entrada analógica.



Iconos adicionales

1. ID de dispositivo
2. frecuencia cardiaca[1]
3. estado de la batería
4. brillo de la pantalla
5. bloquear pantalla
6. parámetro HPI[2]
7. volumen de alarma
8. fecha/hora
9. estado del algoritmo de AFM
10. cuenta atrás para la liberación del manguito[3]
11. temperatura sanguínea[1]
12. captura de pantalla

[1] *monitorización invasiva con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz*

[2] *monitorización con el sensor Acumen IQ o el manguito Acumen IQ*

[3] *monitorización no invasiva con la tecnología HemoSphere ClearSight*

Figura 4-13: Barra de estado – Iconos

4.8.1 ID de dispositivo

El ID de dispositivo sirve como identificador del dispositivo. Para obtener más información, consulte Selección del ID del dispositivo en la página 84.

4.8.2 Menú de configuración rápida de la barra de estado

Toque en la parte derecha de la barra de estado para acceder a un menú con las siguientes funciones:

- **Brillo:** Toque cualquiera de los extremos de la escala para ajustar el brillo de la pantalla o active la opción **Ajustar automáticamente** para ajustar automáticamente el brillo de la pantalla según la luz ambiental.
- **Volumen de alarma:** Toque cualquiera de los extremos de la escala para ajustar el volumen de la alarma de **Bajo** a **Alto**.
- **Bloqueo:** Seleccione el intervalo de tiempo tras el cual la pantalla entrará en modo de bloqueo. Aparecerá un icono de pantalla bloqueada en la barra de estado . Para desbloquear la pantalla, acceda al menú de la barra de estado y toque el botón **Desbloquear pantalla**.

Figura 4-14: Menú de configuración rápida de la barra de estado

4.8.3 Batería

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta permite la monitorización ininterrumpida durante un corte de alimentación. La vida de la batería se indica en la barra de estado mediante los símbolos mostrados en la Tabla 4-6 en la página 123. Para asegurarse de que el estado de carga de la batería que se muestra en el monitor es correcto, se recomienda realizar comprobaciones periódicas del estado de la batería mediante su acondicionamiento. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 434.

Tabla 4-6: Estado de la batería

Símbolo de la batería	Indicación
	A la batería le queda el 100 % de la carga.
	A la batería le queda el 100 % de la carga y se ha conectado a la alimentación de la red eléctrica (no está cargando).
	A la batería le queda más de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 20 % de carga.
	La batería está cargando y conectada con la alimentación de la red eléctrica.

Símbolo de la batería	Indicación
	La batería se ha agotado.
	La batería no está instalada. El monitor no ha detectado una conexión de la batería.

ADVERTENCIA

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

4.8.4 Captura de pantalla

El icono de captura de pantalla recoge una imagen de la pantalla en el momento actual. Se necesita un dispositivo USB conectado a uno de los puertos USB (panel trasero) del monitor avanzado HemoSphere Alta para guardar la imagen. Toque el icono de captura situado en la barra de estado .

4.9 Barra de estado — Notificaciones

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

Figura 4-15: Barra de estado

4.10 Navegación por la pantalla del monitor

Existen varios procedimientos de navegación estándar por la pantalla.

4.10.1 Desplazamiento vertical

Algunas pantallas tendrán más información que la que aparece en pantalla en ese momento. Si aparecen flechas verticales en la parte superior o inferior de una lista de revisión, utilice el dedo para desplazarse hacia arriba o hacia abajo por la lista.

4.10.2 Iconos de navegación

Hay algunos botones que siempre tienen la misma función:

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

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

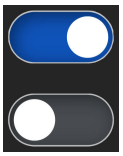
Introducir. El icono de introducción almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla y vuelve a la pantalla de monitorización o le lleva a la pantalla de menú siguiente.

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

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

Botón de valor. Algunas pantallas tienen botones en forma de cuadrado, como el que se muestra a continuación. Pueden tener valores predeterminados o estar en blanco. Toque este botón para que aparezca un teclado.

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

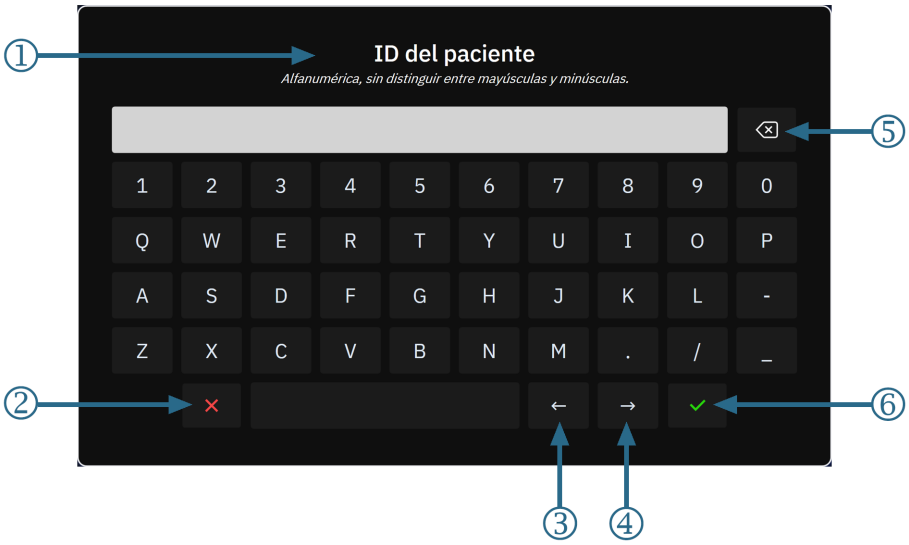


Toque el lado contrario del botón para cambiar la elección.

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

1. tipo de datos
2. unidades (se pueden cambiar si corresponde)
3. cuadro con el valor introducido
4. cancelar
5. rango de entrada (se muestra cuando el valor introducido está en blanco)
6. retroceso (utilícelo para borrar valores existentes)
7. decimal (si corresponde)
8. introducir

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



1. tipo de datos
2. cancelar
3. izquierda cursor
4. derecha cursor
5. retroceso (utilícelo para borrar el texto existente)
6. introducir

5

Configuración de la interfaz de usuario

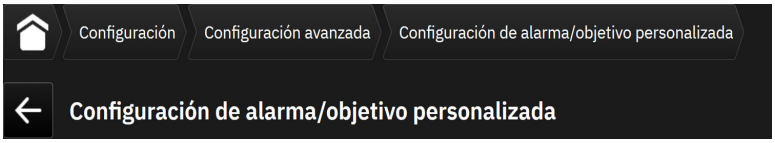
Contenido

Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña. 128
Datos del paciente. 131
Configuración general del monitor. 134
Modo demo. 134
Intervalos delta/promedio. 135

5.1 Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña

Se accede a la configuración del monitor HemoSphere Alta a través del icono de configuración de la barra de navegación.

La ruta de navegación dentro del menú de configuración aparece en la parte superior de la pantalla de configuración actual. Por ejemplo, la ruta "**Configuración** → **Configuración avanzada** → **Configuración de alarma/objetivo personalizada**" se muestra de la siguiente manera:



Para retroceder un nivel de configuración hasta **Configuración avanzada**, toque el icono de retroceder .

Para volver a la pantalla de monitorización principal, toque el icono de inicio .

Dos opciones del menú de configuración están protegidas mediante contraseña: **Configuración avanzada** y **Exportar datos**. Estos botones se indican mediante un símbolo de candado como se muestra en la Figura 5-1 en la página 129.

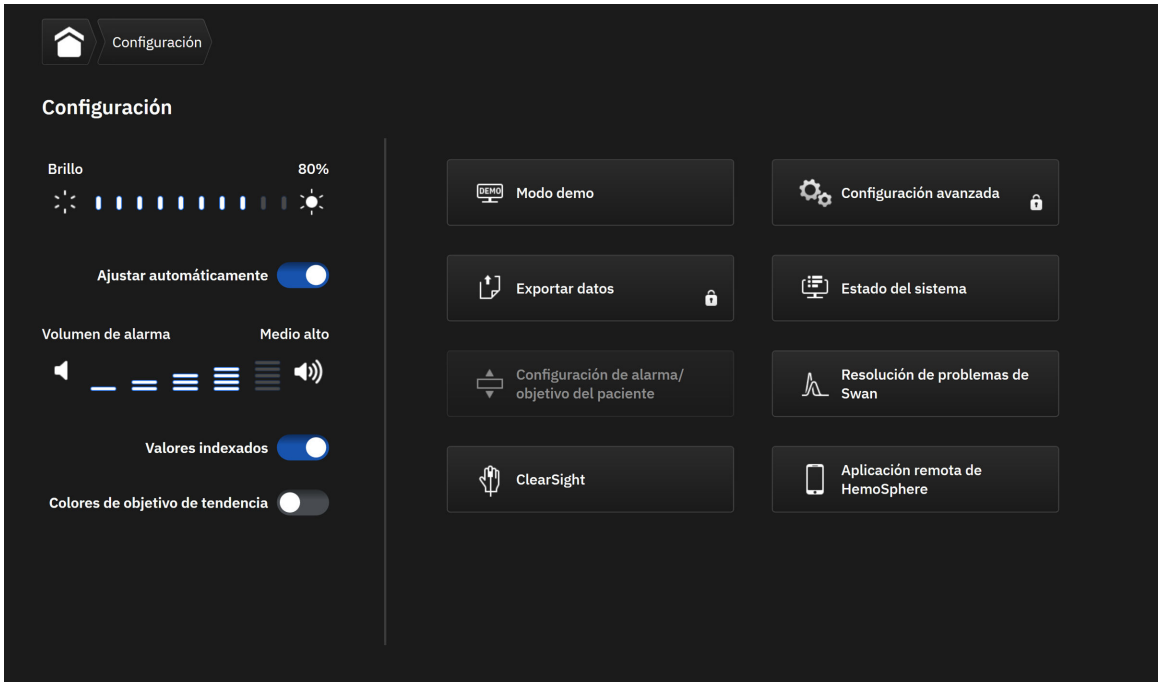


Figura 5-1: Pantalla de configuración principal

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta tiene tres niveles de protección con contraseña.

Tabla 5-1: Niveles de contraseña de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Nivel	Dígitos requeridos	Descripción del usuario
Superusuario	cuatro a siete	médicos
Usuario seguro	ocho	personal de hospital autorizado
Usuario de Edwards	contraseña renovable	Solo para uso interno de Edwards

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

Para acceder a las funciones de **Configuración avanzada** funciones que se describen en la Tabla 5-2 en la página 129, toque el icono de configuración → **Configuración avanzada**. Todos los ajustes de las alarmas y la **Configuración avanzada** se describen en Configuración avanzada en la página 137.

Tabla 5-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña

Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Configuración de alarma/objetivo personalizada		•	•	•
Configuración de fuentes de parámetros		•	•	•
PVC		•	•	•
General	Fecha y hora	sin acceso	•	•

Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
	Unidades de medida	sin acceso	•	•
	Idioma	sin acceso	•	•
	Captura de pantalla	sin acceso	•	•
ID de dispositivo		sin acceso	•	•
Contraseña		sin acceso	•	•
Interactividad		sin acceso	•	•
Actualización de software		sin acceso	•	•
Conectividad	Wifi	sin acceso	•	•
	Puerto serie	sin acceso	•	•
	Aplicación remota de HemoSphere	sin acceso	•	•
Administración de funciones		sin acceso	•	•
Oximetría tisular		sin acceso	•	•
AFM		sin acceso	•	•
Perfil de configuración		sin acceso	•	•
Configuración de alarma		sin acceso	•	•
Ingeniería[1]		sin acceso	•	•
Borrado de datos[1]		sin acceso	•	•
Restaurar valores predeterminados de fábrica[1]		sin acceso	•	•

[1] Esta configuración requiere que se interrumpa la monitorización. ***Ingeniería***, ***Borrado de datos*** *y* ***Restaurar valores predeterminados de fábrica*** *requieren que se apague y se vuelva a encender el monitor.*

Para acceder a las funciones de **Exportar datos** que se describen en la Tabla 5-3 en la página 130, toque el icono de configuración → **Exportar datos**. Todos los ajustes de **Exportar datos** se describen en Exportación de datos y configuración de la conectividad en la página 146.

Tabla 5-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña

Selección del menú de exportar datos	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Informe del caso	•	•	•
Datos de monitorización	•	•	•
Informe de TDO	•	•	•
Registros de diagnóstico	•	•	•
Datos clínicos	sin acceso	•	•

5.1.1 Cambio de contraseñas

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

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario seguro**.
3. Toque el botón **Contraseña**.
4. Introduzca los nuevos dígitos de las contraseñas de **Superusuario** y/o **Usuario seguro** en los dos cuadros de valor hasta que se active el botón **Confirmar**.
5. Toque el botón **Confirmar**.

5.2 Datos del paciente

Después de encender el sistema, el usuario puede continuar monitorizando el último paciente o iniciar la monitorización de un nuevo paciente. Consulte la Figura 5-2 en la página 131.

Nota

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

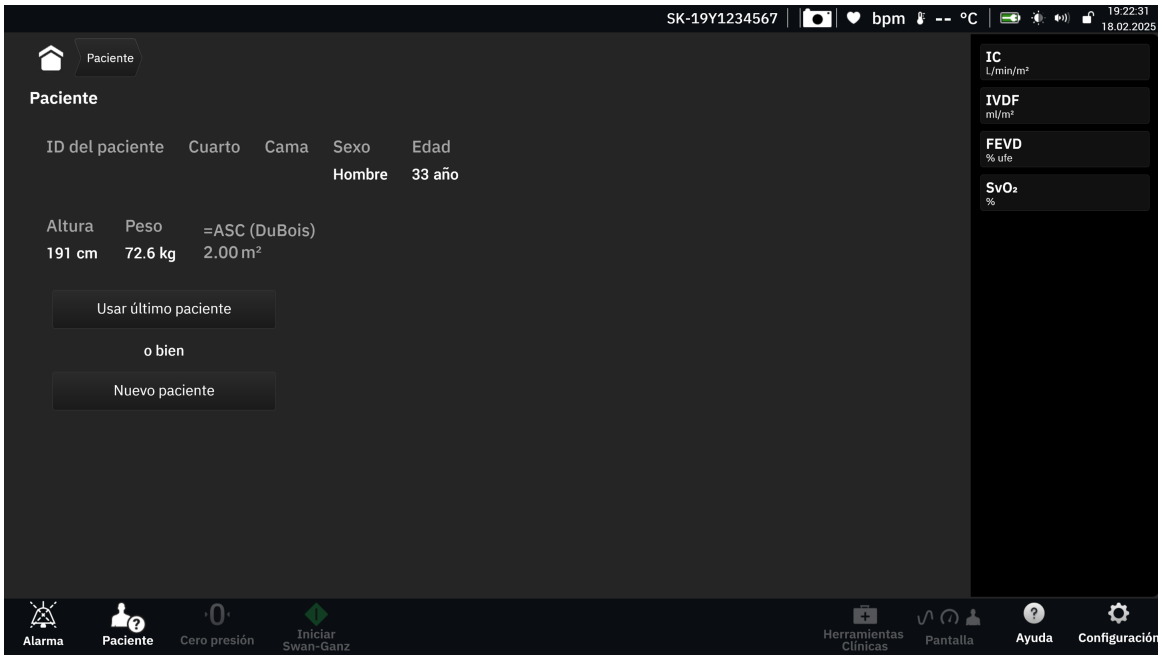


Figura 5-2: Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo

5.2.1 Nuevo paciente

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

1. Al encender el monitor, se muestra la pantalla de paciente nuevo o en curso (Figura 5-2 en la página 131). Toque **Nuevo paciente** y continúe en el paso 2.

   O BIEN

   Toque **Omitir** para iniciar la monitorización sin introducir los datos demográficos del paciente y continuar con el paso 12.

   O BIEN

   Si el monitor ya está encendido, toque el icono **Paciente**

en la barra de navegación y continúe con el paso 2.

   Nota

   Si el usuario omite la introducción de los datos demográficos del paciente, solo se podrán monitorizar los siguientes parámetros limitados: StO_2, ΔctHb, SIS_{ART}, SIS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, PAM, FP, PAPM y PVC. Se desactiva la monitorización de CCO con un catéter Swan-Ganz. La calibración de la oximetría venosa tampoco está disponible.

2. Aparecerá la pantalla **Paciente**. Consulte la Figura 5-3 en la página 132.

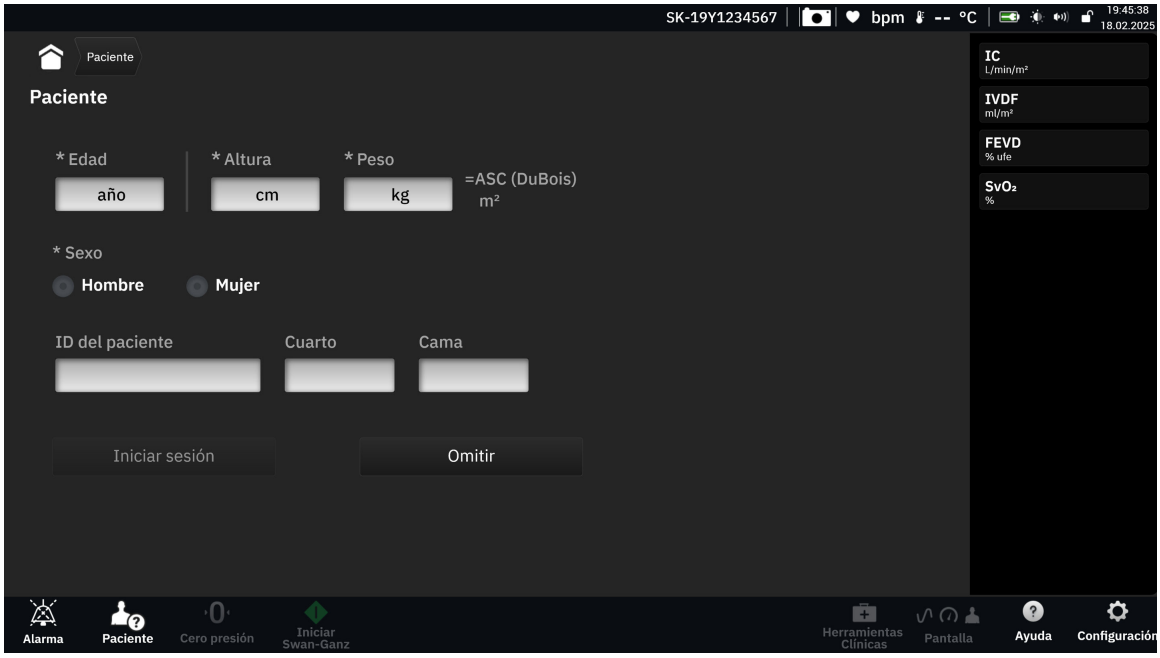


Figura 5-3: Pantalla de datos de nuevo paciente

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

Nota

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

12. Seleccione el modo de monitorización adecuado en la ventana **Selección del modo de monitorización**. Consulte la Modo de monitorización avanzada multisensor en la página 120. Consulte las instrucciones para iniciar la monitorización con la tecnología de monitorización hemodinámica que desee.

    O BIEN

    Si se ha activado el modo de monitorización avanzada multitecnología, proceda a la configuración de la monitorización con la tecnología de monitorización conectada.

5.2.2 Continuación de la monitorización del paciente

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

5.2.3 Ver datos del paciente

1. Toque el icono **Paciente**

en la barra de navegación.
2. Aparecerá la pantalla de datos del paciente actual. Si es necesario, se puede editar la información demográfica del paciente. Utilice el botón para retroceder del teclado para borrar los datos del paciente actual e introducir nueva información. Toque el botón **Guardar** para confirmar los cambios.
3. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización.

5.3 Configuración general del monitor

La configuración general del monitor es la que afecta a todas las pantallas. Esta configuración se muestra en la parte izquierda de la pantalla de configuración (consulte la Figura 5-1 en la página 129) e incluye el brillo de la pantalla, el volumen de la alarma, el volumen de la voz, la opción de visualización del valor índice del parámetro y los objetivos de tendencia.

Nota

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

5.4 Modo demo

El modo demo se utiliza para visualizar datos simulados del paciente con el fin de ayudar en la formación y las demostraciones. El modo demo muestra los datos de un grupo almacenado y funciona en un bloque continuo a través de un conjunto de datos predefinido. Durante el **Modo demo**, la interfaz de usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta presenta la misma funcionalidad que una plataforma completamente operativa. Se deben introducir datos demográficos simulados del paciente para demostrar las funciones del modo de monitorización seleccionado. El usuario puede tocar los controles como si estuviera monitorizando al paciente.

ADVERTENCIA

Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

Cuando se pasa al **Modo demo**, los datos de tendencias y los eventos dejan de poder visualizarse y se guardan para volver a la monitorización del paciente.

1. Toque el icono de configuración → botón **Modo demo**.

   Nota

   Cuando la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta se ejecuta en **Modo demo**, se deshabilitan todas las alarmas sonoras. Aparece una banda "Modo demo" en la barra de información para avisar al usuario de que se están usando datos del paciente simulados.

2. Toque **Sí** en la pantalla de confirmación **Modo demo**.
3. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta debe reiniciarse antes de monitorizar a un paciente.

Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

5.4.1 Finalizar modo Demo

Para finalizar el **Modo demo**, apague y encienda el monitor.

Si se conecta algún cable durante una sesión en **Modo demo**, aparecerá una ventana emergente **Finalizar modo Demo**. El monitor debe apagarse para finalizar el modo Demo y restablecer las capacidades de monitorización.

5.5 Intervalos delta/promedio

La pantalla **Intervalos delta** permite que el usuario seleccione el intervalo del cambio continuo en valor o %. Durante la monitorización con un sensor FloTrac o FloTrac Jr, el usuario también puede cambiar el tiempo promedio de GC/presión.

Nota

La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

Los botones de opción **Tiempo promedio GC/presión** solo están disponibles para los parámetros monitorizados con el sensor FloTrac.

Toque cualquier parte del panel del parámetro→ pestaña **Intervalos delta**.

5.5.1 Visualización de cambio de valor del parámetro

El cambio de valor o el porcentaje de cambio del valor de un parámetro clave durante un intervalo de tiempo seleccionado se puede visualizar en el gráfico de tendencias de un parámetro.

1. Active el conmutador **Habilitado** para mostrar esta función.
2. Debajo del encabezado **Método**, seleccione el período de tiempo para el que se muestra el intervalo de cambio: **Hora** o **Referencia**.
   - Si se elige **Hora**, seleccione una de las siguientes opciones de intervalo de tiempo:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Si se selecciona **Referencia**, el intervalo de cambio se calculará a partir del inicio de la monitorización. Este valor inicial puede ajustarse en **Valor de referencia**.
3. Debajo del encabezado **Delta medido**, seleccione el formato para el que se muestra el intervalo de cambio.
   - **Valor Δ** (5 min ↓12). El cambio en el valor del parámetro se muestra como un valor absoluto.
   - **Porcentaje Δ** (20 min ↓1%). El cambio en el valor del parámetro se muestra como un cambio porcentual.

5.5.2 Tiempo promedio de GC/presión: menú para el sensor FloTrac y el manguito ClearSight solamente

La selección de esta opción de menú solo está disponible para los parámetros monitorizados del sensor FloTrac y del manguito ClearSight. Están disponibles las siguientes opciones de intervalos:

- 5 s
- 20 s (intervalo de tiempo recomendado y predeterminado)
- 5 min

La selección del **Tiempo promedio GC/presión** afecta al tiempo de promediado y muestra la frecuencia de actualización del GC y otros parámetros adicionales mientras se está en el modo de monitorización mínimamente invasiva. Consulte la Tabla 5-4 en la página 136 para conocer los detalles sobre qué promedios y frecuencias de actualización de los parámetros se verán afectados en función de la selección en el menú.

Tabla 5-4: Tiempo promedio GC/presión y frecuencias de actualización de visualización

	Frecuencia de actualización del parámetro		
Selección del menú Tiempo promedio GC/presión	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Gasto cardiaco (GC)	2 s	20 s	20 s
Volumen sistólico (VS)	2 s	20 s	20 s
Presión sistólica (SIS)	2 s	20 s^	20 s^
Presión diastólica (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Presión arterial media (PAM)	2 s	20 s^	20 s^
Frecuencia de pulso (FP)	2 s	20 s^	20 s^
Presión venosa central (PVC)	2 s†	n/a†	n/a†
Presión arterial pulmonar media (PAPM)	2 s†	n/a†	n/a†
Variación del volumen sistólico (VVS)	20 s**	20 s	20 s
Variación de presión de pulso (VPP)	20 s**	20 s	20 s

**Cuando se conecta un sensor/manguito Acumen IQ, todos los parámetros monitorizados por el sensor/manguito Acumen IQ estarán disponibles solamente con un intervalo de promedio de 20 segundos/tasa de actualización de 20 segundos, lo que incluye los parámetros de Acumen: HPI, Ea_{dyn} y dP/dt.*

^ Cuando se utiliza un transductor TruWave o mientras se está en modo no pulsátil (excepto FP), solo está disponible el promedio de 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos.

†El tiempo promedio del parámetro es siempre 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos para la PVC y la PAPM.

*** Cuando se selecciona este intervalo de promedio, VVS y VPP solo están disponibles con el promedio de 20 segundos y una frecuencia de actualización de 20 segundos.*

Nota

Para la forma de onda de presión arterial en tiempo real mostrada en la visualización de la forma de onda de presión arterial (consulte Visualización en vivo de la forma de onda de presión arterial en la página 93) o en la pantalla de cero presión y forma de onda (consulte Pantalla de cero presión/forma de onda de presión en la página 189), la frecuencia de actualización será siempre de 2 segundos.

6

Configuración avanzada

Contenido

Alarmas/objetivos. 137
Configuración de PVC. 144
Configuración de fuentes de parámetros. 145

6.1 Alarmas/objetivos

Existen dos tipos de alarmas en el sistema inteligente de alarmas de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta:

- Alarmas fisiológicas: las establece el médico y representan los límites máximo y mínimo de alarma para los parámetros clave continuos configurados.
- Alarmas técnicas: esta alarma representa un error o una alerta de dispositivo.

Las alarmas fisiológicas tienen prioridad media o alta. Solo los parámetros mostrados en paneles (parámetros clave) tendrán alarmas visuales y sonoras activas.

Entre las alarmas técnicas, los errores son de prioridad media o alta, y detendrán la operación de la actividad de monitorización relacionada. Las alertas son de prioridad baja y no detendrán ninguna actividad de monitorización.

Todas las alarmas tienen un texto asociado que se muestra en la barra de estado. El sistema de alarmas inteligente recorrerá activamente el texto de cada alarma activa que se muestre en la barra de estado. Asimismo, las alarmas generarán el indicador de alarma visual que se muestra en la Tabla 6-1 en la página 137. Para obtener más información, consulte la Tabla 14-1 en la página 353.

Tabla 6-1: Colores del indicador de alarma visual

Prioridad de alarma	Color	Patrón de luces
Alta	rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante
Media	amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante
Baja	amarillo	ENCENDIDO fijo

El indicador de alarma visual notificará la prioridad de alarma activa más alta. Los mensajes de la alarma que se muestran en la barra de estado están bordeados por el color de prioridad de la alarma indicado en la Tabla 6-1 en la página 137. Se reproducirá el tono asociado con la alarma activa de prioridad más alta. En los casos en los que los niveles de prioridad son los mismos, las alarmas fisiológicas tienen prioridad sobre los errores y las alertas. Todas las alarmas técnicas se generan una vez que el sistema las ha detectado; no hay demora inherente en las alarmas desde el punto de detección. Para las alarmas fisiológicas, la demora hace referencia a la cantidad de tiempo que se emplea para calcular el siguiente parámetro fisiológico después de que el parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante cinco segundos o más:

- GC continuo y otros parámetros asociados con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz: la demora varía, pero suele ser de unos 57 segundos (consulte Temporizador de cuenta atrás del GC en la página 158)
- GC continuo del cable de presión HemoSphere y parámetros medidos por el sensor FloTrac asociados: varía en función de la selección del menú de tiempo promedio GC/presión y la frecuencia de actualización asociada (consulte la Tabla 5-4 en la página 136)
- Parámetros de presión arterial del cable de presión HemoSphere (SIS/DIA/PAM) mientras se visualiza la forma de onda arterial: 2 segundos
- Cable de presión HemoSphere con parámetros medidos por el TPD TruWave: 2 segundos
- GC continuo y otros parámetros hemodinámicos asociados con la tecnología HemoSphere Alta ClearSight: 20 segundos
- Parámetros de presión sanguínea arterial de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight (SIS/DIA/PAM) mientras se visualiza la forma de onda arterial: 5 latidos
- Oximetría: 2 segundos

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la función Exportar datos (consulte Exportación de datos en la página 146). El registro de Exportar datos se borra cuando se inicia un nuevo paciente (consulte Nuevo paciente en la página 131). Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema.

ADVERTENCIA

No utilice valores predeterminados/configuraciones de alarma diferentes para equipos iguales o similares en ningún área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardiaco. Las alarmas en conflicto pueden afectar a la seguridad del paciente.

Asegúrese de que la configuración existente/previa de las alarmas se ha establecido adecuadamente para el paciente antes de comenzar una nueva sesión de monitorización.

6.1.1 Silenciamiento de las alarmas

6.1.1.1 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas pueden silenciarse directamente desde la pantalla de monitorización tocando el icono de silenciamiento de las alarmas sonoras

. El tono de audio de la alarma fisiológica se silenciará durante el período de tiempo de pausa de la alarma seleccionado. Durante este período de tiempo de pausa de la alarma, no se emitirá ningún tono de audio ni se iluminará ningún indicador de alarma visual LED (parpadeando en amarillo o rojo) de ninguna alarma fisiológica de prioridad media o alta, incluidas las alarmas fisiológicas nuevas activadas en ese período. Si se genera una alarma técnica durante este período de tiempo de pausa de las alarmas, se desactivará el silencio del audio, lo que permitirá reanudar los tonos audibles de las alarmas. Asimismo, el usuario puede desactivar manualmente el período de pausa de las alarmas si presiona de nuevo el botón para silenciar alarmas. Una vez transcurrido el período de pausa de las alarmas, las alarmas fisiológicas activas reanudarán el sonido.

Para obtener más información sobre las prioridades de las alarmas fisiológicas, consulte Prioridades de alarmas en la página 424.

Nota

Los parámetros fisiológicos pueden configurarse para no tener ninguna alarma. Consulte la sección Configuración de todos los objetivos en la página 142 y la sección Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro en la página 143.

ADVERTENCIA

No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

6.1.1.2 Alarmas técnicas

Mientras una alarma técnica está activa, el usuario puede silenciarla (de prioridad baja, media y alta) tocando el icono de silenciar alarmas audibles

. El indicador visual de alarma permanecerá activo. El tono de audio permanecerá inactivo a menos que se active otra alarma técnica o fisiológica, o que la alarma técnica original se resuelva y se vuelva a activar.

6.1.2 Configuración del volumen de alarma

El volumen de la alarma cambia en incrementos del 20 % desde el valor bajo (20 %) hasta el alto (100 %) con un valor predeterminado medio-alto (80 %). Se aplica a las alarmas fisiológicas, a los fallos técnicos y a las alertas. El volumen de la alarma puede modificarse en cualquier momento desde la barra de estado (consulte Menú de configuración rápida de la barra de estado en la página 122) o desde la página de la configuración principal (consulte Configuración general del monitor en la página 134). La configuración del volumen de la alarma se conserva después de apagar y encender el monitor.

ADVERTENCIA

No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida.

6.1.3 Configuración de objetivos

Los objetivos son indicadores visuales establecidos por el médico para indicar si el paciente se encuentra en la zona objetivo ideal (verde), en la zona objetivo de advertencia (amarilla) o en la zona de alarma (roja). Los colores del objetivo se muestran como un trazado sombreado alrededor de los paneles de parámetros (consulte la Figura 4-6 en la página 95). El médico puede habilitar o deshabilitar el uso de rangos de zona del objetivo. Las alarmas (máximas/mínimas) difieren de las zonas del objetivo en que el valor del parámetro de la alarma parpadea y presenta una alarma sonora.

Los parámetros que pueden activar "alarmas" aparecen en la pantalla de configuración **Configuración de alarma/objetivo personalizada**. Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en los rangos de la zona de aviso roja de ese parámetro.

Algunos parámetros, como ciertos parámetros del algoritmo HPI, NO permiten configurar una alarma alta/baja. El comportamiento del objetivo y el rango de los parámetros del algoritmo de HPI se describen en HPI en la barra de información en la página 257.

Tabla 6-2: Colores de los indicadores del estado del objetivo

Color	Indicación
Verde	Aceptable: la zona de objetivo verde se considera un rango ideal para el parámetro, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Amarillo	La zona de objetivo amarilla se considera un rango de advertencia e indica visualmente que el paciente ha salido del rango ideal pero no ha entrado en el rango de alarma o aviso, de acuerdo con lo establecido por el médico.

Color	Indicación
Rojo	Las zonas de objetivo o de alarma rojas se pueden considerar parámetros de "alarma" y aparecen en la pantalla **Configuración de alarma/objetivo personalizada**. Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en el rango de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no aparecerán en la pantalla **Configuración de alarma/objetivo personalizada** para ese parámetro, pero es posible que aún tengan rangos objetivo configurados. Los rangos de la zona de objetivo o de alarma los debe establecer el médico.
Gris	Si no se configura un objetivo, el indicador de estado aparece en gris.

6.1.4 Pantalla de configuración de alarmas/objetivos del paciente y personalizada

La pantalla **Configuración de alarma/objetivo del paciente** permite al médico ver y configurar las alarmas y los objetivos de cada parámetro. Esta configuración solo es válida para la sesión actual de monitorización del paciente. Desde la pantalla **Configuración de alarma/objetivo del paciente**, situada en el menú principal **Configuración**, el usuario puede ajustar los objetivos, activar/desactivar las alarmas sonoras y los objetivos, así como configurar ciertos ajustes en todos los parámetros.

La pantalla **Configuración de alarma/objetivo personalizada** se comporta de forma similar a la pantalla **Configuración de alarma/objetivo del paciente**, pero esta configuración se aplica a varias sesiones de monitorización y crea un conjunto de ajustes de alarma/objetivo personalizados para el monitor. Consulte la Tabla 6-3 en la página 140 para ver las características más destacadas de estos dos menús de configuración.

Tabla 6-3: Pantalla de configuración de alarmas/objetivos del paciente frente a personalizada

Comportamiento	Configuración de alarma/objetivo del paciente	Configuración de alarma/objetivo personalizada
Valores de configuración de alarmas/objetivos	Los valores de alarmas/objetivos configurados en este menú son solo para la sesión actual de monitorización del paciente como un ajuste **Cambiado**	Configure los valores de alarmas/objetivos de los parámetros en todas las sesiones de monitorización en el monitor como un ajuste **Valores personalizados**
Parámetros indexados/no indexados	Ajuste indexado o no indexado no configurable	El conmutador **"Establecer parámetros según el valor indexado"** está disponible
Ruta de navegación	Icono de configuración → **Configuración de alarma/objetivo del paciente**	Icono de configuración → botón **Configuración avanzada**→ botón **Configuración de alarma/objetivo personalizada**
Contraseña	No protegido por contraseña	Protegido por contraseña
Límite de tiempo de espera de dos minutos	Sí	Sí
Configurar todo	Activar/desactivar todos los objetivos, activar/desactivar alarmas sonoras, valores predeterminados de Edwards o valores predeterminados personalizados	Restaurar los valores personalizados únicamente a los valores predeterminados de Edwards
Orden de los parámetros	Primero los parámetros clave, luego el orden predefinido	Orden predefinido
Cuándo se aplican los cambios	Para la sesión de monitorización actual	Para las posteriores sesiones de monitorización

6.1.4.1 Modificación de alarmas/objetivos para la sesión de monitorización actual

Para ver y modificar las alarmas/objetivos de los parámetros solo para la sesión de monitorización actual:

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración de alarma/objetivo del paciente**.
2. Toque en cualquier parte del cuadro del valor del objetivo/alarma de un parámetro para que aparezca un teclado para ese valor y pueda ajustarlo según necesite. El parámetro se etiquetará como **"Cambiado"**. Consulte la Tabla 6-4 en la página 141 para ver las etiquetas predeterminadas.
3. Cambie el conmutador **Objetivo** o **Silenciar alarmas sonoras** de cualquier parámetro individual para desactivar los valores de alarma/objetivo o las alarmas sonoras de ese parámetro.

Tabla 6-4: Valores predeterminados de objetivo

Nombre del valor predeterminado	Descripción
Valores personalizados	Se ha establecido un rango objetivo de valores personalizados para el parámetro y el rango objetivo de dicho parámetro ha permanecido en ese valor.
Valores de Edwards	El rango objetivo del parámetro no se ha modificado de su configuración original.
Cambiado	El rango objetivo del parámetro se ha modificado para este paciente. Esta configuración solo puede establecerse a nivel de paciente.

Nota

La configuración de alarmas sonoras y visuales solo es aplicable para los parámetros que se muestren.

Las pantallas de configuración de alarma/objetivo tienen un temporizador de inactividad de dos minutos, tras los cuales volverán a la pantalla de monitorización principal.

Los rectángulos de rango rojo, amarillo y verde son formas fijas y no cambian de tamaño ni forma.

6.1.4.2 Modificación de alarmas/objetivos para todas las sesiones de monitorización

Para ver y modificar las alarmas/objetivos de los parámetros para convertirlos en los valores predeterminados personalizados que se utilizarán en todas las sesiones de monitorización:

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña solicitada.
2. Toque el botón **Configuración de alarma/objetivo personalizada**.
3. Utilice el botón conmutador para activar **"Establecer parámetros según los valores indexados"**. Aparecerán todos los parámetros y los valores de alarma/objetivo con sus valores indexados, si corresponde. Consulte la Figura 6-1 en la página 142.

Figura 6-1: Pantalla Configuración de alarma/objetivo personalizada

4. Toque en cualquier parte del cuadro del valor del objetivo/alarma de un parámetro para que aparezca un teclado para ese valor y pueda ajustarlo según necesite. El parámetro se etiquetará como **"Personalizado"**. Consulte la Tabla 6-4 en la página 141 para ver las etiquetas predeterminadas. Toque **Guardar cambios** para guardar los cambios de los parámetros en el conjunto de datos personalizados predeterminados.
5. Cambie el conmutador **Objetivo** de cualquier parámetro individual para desactivar los valores de alarma/objetivo de ese parámetro.
6. Toque **Restablecer valores predeterminados de Edwards** para restaurar todos los valores predeterminados personalizados configurados a los valores predeterminados de Edwards. Toque **Restaurar** en la ventana emergente para confirmar. Se activarán todos los objetivos.

Nota

La configuración personalizada de los valores de alarma/objetivo se conserva y se mantiene de sesiones anteriores tras apagar y encender el monitor.

Los valores predeterminados personalizados configurados durante una sesión de monitorización del paciente activa no se aplicarán a la sesión de monitorización actual, pero sí a las sesiones de monitorización del paciente posteriores.

La configuración personalizada de alarma/objetivo para CPO/CPI solo puede establecerse para CPO y no para CPI.

6.1.5 Configuración de todos los objetivos

Pueden configurarse o cambiarse fácilmente todas las alarmas/objetivos al mismo tiempo para la sesión de monitorización actual. En la pantalla **Configurar todo**, el usuario podrá:

- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores personalizados.
- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores de Edwards.
- Habilitar o deshabilitar las alarmas sonoras fisiológicas de todos los parámetros aplicables.
- Habilitar o deshabilitar los objetivos de todos los parámetros correspondientes.

1. Toque el icono Configuración → botón **Configuración de alarma/objetivo del paciente**→ botón **Configurar todo**.
2. Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras fisiológicas de todos los parámetros, cambie el botón **Silenciar todas las alarmas sonoras** del cuadro **Alarma sonora**.
3. Para habilitar o deshabilitar los objetivos de todos los parámetros, cambie el botón **Todos los objetivos** del cuadro **Alarma sonora**.
4. Para restaurar toda la configuración a los valores predeterminados personalizados (que se configuran en la pantalla Configuración de alarma/objetivo personalizada), seleccione el botón de opción **Valores personalizados** y toque el botón **Restaurar**. El mensaje **"Toque "Configurar todo" para restablecer todos los valores configurados de los parámetros objetivo para el paciente a los valores predeterminados personalizados"** aparece en una ventana emergente de confirmación. Toque **Configurar todo** para confirmar la restauración.
5. Para restablecer todas las configuraciones a los valores predeterminados de Edwards, seleccione el botón de radio **Valores de Edwards** y toque el botón **Restaurar**. El mensaje **"Toque "Configurar todo" para restablecer todos los valores configurados de los parámetros objetivo para el paciente a los valores predeterminados de Edwards"** aparece en una ventana emergente de confirmación. Toque **Configurar todo** para confirmar la restauración.

6.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro

La pantalla **Configurar objetivos** permite al usuario configurar las alarmas y los valores objetivo del parámetro seleccionado. El usuario también puede habilitar o deshabilitar la alarma sonora o los rangos objetivo de los parámetros. Cuando sea necesario un ajuste menor, podrá ajustar la configuración del objetivo mediante el teclado numérico o los botones de desplazamiento.

1. Toque dentro de un panel para abrir el menú de configuración del parámetro.
2. Toque la pestaña **Configurar objetivos**.
3. Para deshabilitar la alarma sonora del parámetro, toque el conmutador **Silenciar alarmas sonoras**.

Nota

Los límites de alarma del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) y el índice de hipoperfusión global (GHI) no se pueden ajustar. El comportamiento del objetivo y el rango de HPI se describen en Alarma de HPI en la página 256. El comportamiento del objetivo y el rango del GHI se describen en Alarma de GHI en la página 296.

---

4. Para deshabilitar los objetivos para el parámetro, toque el conmutador **Objetivo**. El indicador de objetivo para dicho parámetro se mostrará en gris.
5. Utilice las flechas para ajustar la configuración de la zona o toque el botón de valor para abrir un teclado numérico.

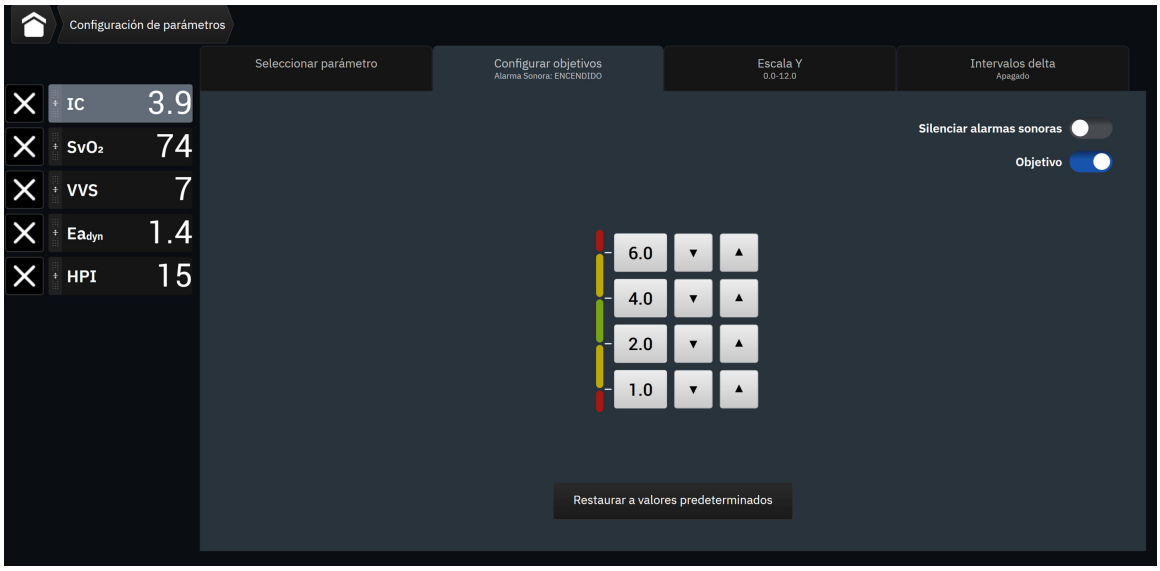


Figura 6-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual

6. Para restaurar los valores predeterminados de Edwards de los valores de las alarmas y los objetivos, toque el botón **Restaurar a valores predeterminados**.
7. Para cancelar, toque el icono de salir .

ADVERTENCIA

Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-8 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro.

6.2 Configuración de PVC

Los valores de PVC pueden obtenerse de las siguientes maneras:

- Monitorearse directamente con un transductor de presión TruWave y un cable de presión HemoSphere (consulte Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD) en la página 177)
- Como un valor estático introducido manualmente por el usuario (consulte Entrada PVC (solo RVS/IRVS) en la página 96).

Si no se detecta o introduce ninguna de estas fuentes, el monitor asignará un valor predeterminado para la PVC. El valor predeterminado del monitor se utiliza para todas las sesiones de monitorización de pacientes. Para cambiar este valor predeterminado de PVC:

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña solicitada.
2. Toque el botón **PVC**.
3. Toque el botón del valor predeterminado de PVC para introducir un valor de PVC (mm Hg).

6.3 Configuración de fuentes de parámetros

6.3.1 Configuración de parámetros de flujo de 20 segundos

Esta configuración de parámetros cambia automáticamente la visualización de los parámetros de flujo de 20 segundos (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}) al equivalente promedio estándar (GC, IC, VS, y IVS) cuando la señal de la presión de la AP es deficiente. Para obtener más información sobre los parámetros de flujo de 20 segundos, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158.

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña solicitada.
2. Toque el botón **Configuración de fuentes de parámetros**.
3. Debajo de **"Parámetros de flujo de 20 segundos"**, toque el botón conmutador para activar o desactivar la opción.

Los parámetros de flujo de

Nota

20 segundos están disponibles cuando se realiza la monitorización con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz y además se monitoriza una señal de presión de la AP (arteria pulmonar) a través de un cable de presión HemoSphere, un TPD TruWave y un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados. Además, la función de parámetro de flujo de 20 segundos debe estar activada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

6.3.2 Modo de monitorización avanzada multisensor

Si habilita el modo de monitorización avanzada multisensor, el usuario podrá establecer parámetros del mismo tipo para cualquier fuente de sensor conectada. Por ejemplo, las opciones de gasto cardiaco (GC) tienen una pestaña emergente de selección secundaria que muestra las fuentes disponibles para el GC (Línea A [sensor Acumen IQ o FloTrac], catéter Swan-Ganz o Manguito [ClearSight o Acumen IQ]). Consulte la Figura 4-5 en la página 94. Para activar o desactivar este modo:

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña solicitada.
2. Toque el botón **Configuración de fuentes de parámetros**.
3. Active o desactive el conmutador **Modo de monitorización avanzada multitecnología**/multisensor.

7

Exportación de datos y configuración de la conectividad

Contenido

Exportación de datos. 146
Configuración inalámbrica. 148
Conectividad remota de HemoSphere. 149
Ciberseguridad. 151

7.1 Exportación de datos

La pantalla **Exportar datos** presenta una serie de funciones de exportación de datos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Esta pantalla está protegida mediante contraseña. Desde esta pantalla, los médicos pueden exportar informes de diagnóstico o exportar informes de datos de monitorización. La pantalla **Exportar datos** permite al usuario exportar datos monitorizados del paciente a un dispositivo USB en formato de Windows Excel XML 2007.

Nota

La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

1. Toque el icono de configuración → botón **Exportar datos**.
2. Introduzca la contraseña cuando se le indique. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
3. Asegúrese de que se haya insertado un dispositivo USB.
4. Utilice las casillas de verificación para seleccionar el tipo de datos que desea descargar de entre las opciones disponibles . Las opciones pueden incluir Informe del caso, Informe de TDO, Datos de monitorización o Registros de diagnóstico. Consulte a continuación los detalles de estas opciones.
5. Utilice el menú desplegable situado junto a **"Seleccionar sesión para descargar"** para elegir la **Sesión en directo** (sesión actual) o cualquier sesión de monitorización de las últimas 72 horas.
6. Utilice el botón conmutador **Ocultar identidad del paciente** para suprimir la identificación y excluir los datos demográficos del paciente de cualquier exportación de datos.

Nota

Si se manejan volúmenes de datos superiores a 4 GB, el dispositivo de almacenamiento USB no debe utilizar el formato FAT32.

AVISO

Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware.

7. Toque el botón **Descargar**. Una ventana emergente mostrará el progreso de la descarga de cada elemento seleccionado para la exportación de datos.

7.1.1 Datos de monitorización

Para generar una hoja de cálculo de los datos monitorizados del paciente:

1. Seleccione la casilla situada junto a **Datos de monitorización** .
2. Debajo del encabezado **Intervalo**, seleccione el botón de opción situado junto a la frecuencia deseada de los datos que desea descargar. Cuanto más corta sea la frecuencia, mayor será la cantidad de datos. Las opciones son:
   - 20 segundos (predeterminado)
   - 1 minuto
   - 5 minutos
3. Utilice el botón conmutador **Ocultar identidad del paciente** para suprimir la identificación y excluir los datos demográficos del paciente de cualquier exportación de datos.
4. Toque el botón **Descargar** para exportar los datos.

Nota

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la descarga de Datos de monitorización. Cuando se llena el registro de datos de alarmas, se descartan los datos antiguos. El registro de Datos de monitorización se borra cuando se inicia un nuevo paciente. Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema. Este registro también contiene las situaciones de alarma con la fecha y la hora en que se apaga el sistema.

7.1.2 Informe del caso

Para generar un informe en PDF de los parámetros clave, siga estos pasos:

1. Seleccione la casilla situada junto a **Informe del caso** .
2. Utilice el icono de edición para ver el menú de selección de parámetros de informe del caso.
3. Seleccione los parámetros deseados de la lista. Puede seleccionar un máximo de diez parámetros.
4. Utilice el botón conmutador **Ocultar identidad del paciente** para suprimir la identificación y excluir los datos demográficos del paciente de cualquier exportación de datos.
5. Toque el botón **Descargar** para exportar un PDF.

7.1.3 Informe de TDO

Para generar un informe en PDF de las sesiones de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos:

1. Seleccione la casilla situada junto a **Informe de TDO** .
2. Utilice el icono de edición para ver la lista de sesiones de seguimiento de TDO.
3. Seleccione las sesiones de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos que desee en la lista. Desplácese por la lista para seleccionar sesiones de seguimiento anteriores.
4. Utilice el botón conmutador **Ocultar identidad del paciente** para suprimir la identificación y excluir los datos demográficos del paciente de cualquier exportación de datos.
5. Toque el botón **Descargar** para exportar un PDF.

Nota

No desconecte el dispositivo USB hasta que vea el mensaje **"Se ha realizado correctamente la descarga"**.

Si aparece un mensaje que indica que el dispositivo USB no tiene espacio, inserte un dispositivo USB diferente y reinicie la descarga.

7.1.4 Exportación de diagnóstico

Si se requieren investigaciones o una resolución de problemas detallada, se registrarán todos los eventos, alertas, alarmas y actividad de monitorización. Se proporciona una opción **Registros de diagnóstico** dentro del menú de configuración **Exportar datos**, desde donde se puede descargar esta información para fines de diagnóstico. Esta información puede solicitarla el personal de Edwards para facilitar la resolución de problemas. Además, esta sección de ingeniería proporciona información detallada sobre la revisión del software de los componentes de la plataforma conectada.

1. Toque el icono de configuración → botón **Exportar datos**.
2. Introduzca la contraseña de **Superusuario**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
3. Seleccione la casilla situada junto a **Registros de diagnóstico** .
4. Introduzca una unidad de memoria USB aprobada por Edwards en uno de los puertos USB disponibles.
5. Toque **Descargar** y espere a que la exportación del diagnóstico se complete como se indica en la pantalla.

Los datos de diagnóstico podrán encontrarse en una carpeta etiquetada con el número de serie del monitor en la unidad flash USB.

7.2 Configuración inalámbrica

El monitor HemoSphere Alta puede conectarse a las redes inalámbricas disponibles. Para obtener información sobre cómo conectarse a una red inalámbrica, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

El estado de la conexión wifi se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en Tabla 7-1 en la página 149.

Tabla 7-1: Estado de la conexión wifi

Símbolo wifi	Indicación
	intensidad de señal muy elevada
	intensidad de señal media
	intensidad de señal baja
	intensidad de señal muy baja
	sin intensidad de señal
	sin conexión

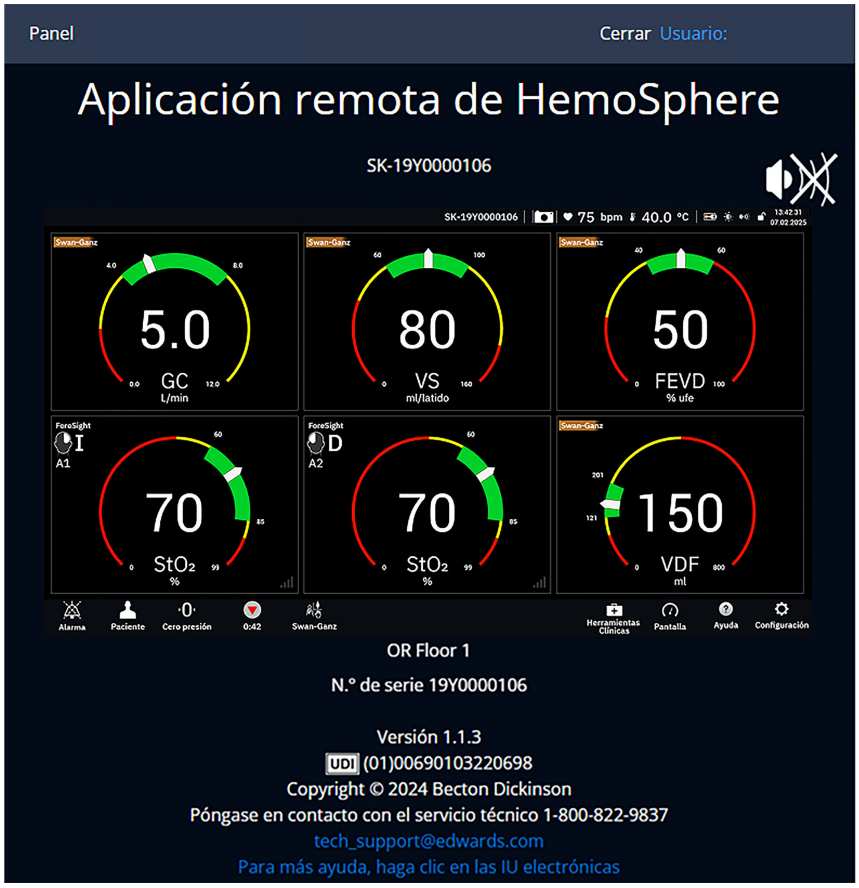
7.3 Conectividad remota de HemoSphere

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta tiene la capacidad de interactuar con la aplicación web remota de HemoSphere para ver una transmisión en directo de cualquier monitor conectado en un sitio activado. El servidor proxy remoto de HemoSphere debe estar correctamente instalado y aprovisionado antes de poder vincularlo con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Para cualquier pregunta sobre la instalación del servidor remoto de HemoSphere en su centro, póngase en contacto con su representante de Edwards. Consulte a su representante local de Edwards para obtener más información.

7.3.1 Aplicación web remota de HemoSphere

La aplicación web remota de HemoSphere se ha diseñado para mostrar los datos de los monitores avanzados HemoSphere Alta conectados en un navegador web compatible. Facilita la visualización remota de la información procedente de los monitores HemoSphere Alta conectados dentro de un área física especificada (por ejemplo, dentro de la red hospitalaria), donde el usuario puede acceder a la visualización en directo del monitor conectado para su revisión independiente. La transmisión en directo de las sesiones de monitorización del paciente muestra exactamente lo que se ve en ese momento en el monitor, incluidos los parámetros hemodinámicos y los datos asociados, como las notificaciones de alarma y los datos de forma de onda de los parámetros. La aplicación web remota de HemoSphere se ha diseñado pensando en la comodidad del usuario y no controla el monitor HemoSphere Alta conectado ni altera los datos proporcionados por el monitor.

Si se está mostrando información sanitaria protegida o información demográfica del paciente en el monitor en cualquier momento, dicha información no se transmite a la aplicación remota de HemoSphere. Para obtener más información sobre la aplicación web remota de HemoSphere, consulte a su representante de Edwards.



7.3.2 Vinculación remota de HemoSphere

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta debe vincularse con el servidor remoto de HemoSphere para permitir la conectividad remota de HemoSphere.

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña Usuario seguro. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
2. Toque el botón **Conectividad**→ botón **HemoSphere remoto**. La pestaña Vinculación mostrará el estado de conexión actual.
3. Importe certificados de servidor y de cliente utilizando las pestañas **Certificados de servidor** y **Certificados del cliente**.
4. Introduzca el **Nombre del host** y el **Puerto** de la aplicación remota de HemoSphere. Toque el botón **Conectar**.
5. Una vez realizada correctamente la vinculación, aparecerá una flecha verde y un símbolo de monitor en la pantalla de conexión remota de HemoSphere y en la barra de información . Para solucionar los posibles problemas de vinculación, consulte Errores de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere en la página 360.

El estado de la conectividad de la aplicación remota de HemoSphere se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 7-2 en la página 151.

Si necesita ayuda con este proceso, póngase en contacto con su representante de Edwards.

Tabla 7-2: Estado de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere

Símbolo de la barra de información	Estado de la conexión	Indicación
sin símbolo	No vinculado	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no se ha vinculado con el servidor de la aplicación remota de HemoSphere
	Conectado	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta se ha conectado correctamente al servidor de la aplicación remota de HemoSphere
	Error	Se ha producido un fallo de conexión al intentar o después de intentar vincular la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta con el servidor de la aplicación remota de HemoSphere
	No conectado	Se ha desconectado un servidor de la aplicación remota de HemoSphere anteriormente conectado

7.3.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta envía las alarmas fisiológicas y los errores del dispositivo que se muestran en ese momento a una aplicación remota HemoSphere conectada. Toda la configuración de alarmas y objetivos se define en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

ADVERTENCIA

No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta como parte de un sistema de alarma distribuido. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis.

7.4 Ciberseguridad

Este capítulo indica formas en las que los datos del paciente pueden transferirse desde la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y hacia esta. Es importante tener en cuenta que cualquier centro que utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deberá tomar medidas para proteger la privacidad de la información personal de un paciente de acuerdo con las normativas específicas del país y cumplir las políticas del centro para la gestión de la información. Los pasos que deben tomarse para proteger esta información y la seguridad general de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta incluyen:

- **Acceso físico**: Limitar el uso de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a usuarios autorizados. Ciertas pantallas de configuración de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta están protegidas con contraseña. Las contraseñas deben estar protegidas. Consulte Navegación por el menú de configuración y protección con contraseña en la página 128 para obtener más información.
- **Uso activo**: los usuarios del monitor deberán tomar medidas para limitar el almacenamiento de datos de pacientes. Los datos de los pacientes deberán eliminarse del monitor después de dar el alta a un paciente y de finalizar la monitorización del paciente.
- **Seguridad de la red**: El centro deberá tomar medidas para garantizar la seguridad de cualquier red compartida a la que pueda estar conectado el monitor.
- **Seguridad del dispositivo**: Los usuarios solo podrán usar accesorios aprobados de Edwards. Asimismo, asegúrese de que cualquier dispositivo conectado esté libre de malware.

El uso de cualquier interfaz de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta fuera de su finalidad prevista podría suponer un riesgo de ciberseguridad. Ninguna conexión de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para controlar las operaciones de otro dispositivo. Todas las interfaces disponibles se muestran en la Puertos de conexión de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 76 y las especificaciones para estas interfaces se enumeran en la Tabla A-5 en la página 401.

7.4.1 Actualizaciones de ciberseguridad

Cuando sea necesario aplicar una actualización de ciberseguridad al monitor HemoSphere Alta, Edwards publicará y enviará revisiones de emergencia a los clientes en un plazo de 60 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad y revisiones de ciberseguridad en un plazo de 120 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad. Todas las demás vulnerabilidades se abordarán mediante las actualizaciones regulares y se comunicarán a los clientes si se solicita. Para mantener la seguridad del dispositivo, se recomienda implementar controles de ciberseguridad como, entre otros, metodologías de fortalecimiento interno, control de acceso basado en roles (RBAC) y la colocación del monitor HemoSphere Alta en una subred dedicada a productos sanitarios. Para ver recomendaciones adicionales sobre cómo mantener la seguridad de los dispositivos, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards.

7.4.2 Gestión de vulnerabilidades

Edwards lleva a cabo exploraciones de vulnerabilidades en el monitor de manera regular para asegurarse de que el software del monitor HemoSphere Alta se mantiene en un estado seguro. Si se detecta una vulnerabilidad crítica o fácilmente explotable, Edwards lo notificará directamente a los clientes por correo electrónico en un plazo de 30 días y se proporcionará una revisión según corresponda. Además, los clientes pueden visitar el sitio web de seguridad de productos de Edwards en https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security para consultar los boletines sobre ciberseguridad. Para cualquier otra consulta, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards.

7.4.3 Respuesta a incidentes de ciberseguridad

Si se han producido o se sospecha que puedan haberse producido incidentes de ciberseguridad que afecten al monitor HemoSphere Alta, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards. Se recomienda poner en marcha un plan interno de respuesta a incidentes de ciberseguridad que incluya, entre otras pautas, una política de respuesta a incidentes, procedimientos de respuesta a incidentes, objetivos a corto y largo plazo para la organización y métricas para medir el éxito del plan. Junto con las recomendaciones de mitigación propuestas por Edwards, estas acciones deben devolver el producto a un funcionamiento seguro.

7.4.4 HIPAA

La ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996, presentada por el ministerio de Salud y Servicios Humanos estadounidense, establece estándares importantes para proteger la información sanitaria identificable de forma individual. Si son aplicables, estos estándares deberán seguirse durante el uso del monitor.

8

Monitorización mediante HemoSphere Alta Swan-Ganz

Contenido

Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. 153
Gasto cardiaco continuo. 155
Gasto cardiaco intermitente. 159
Monitorización del VDF/FEVD. 165
RVS. 169
Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI). 170

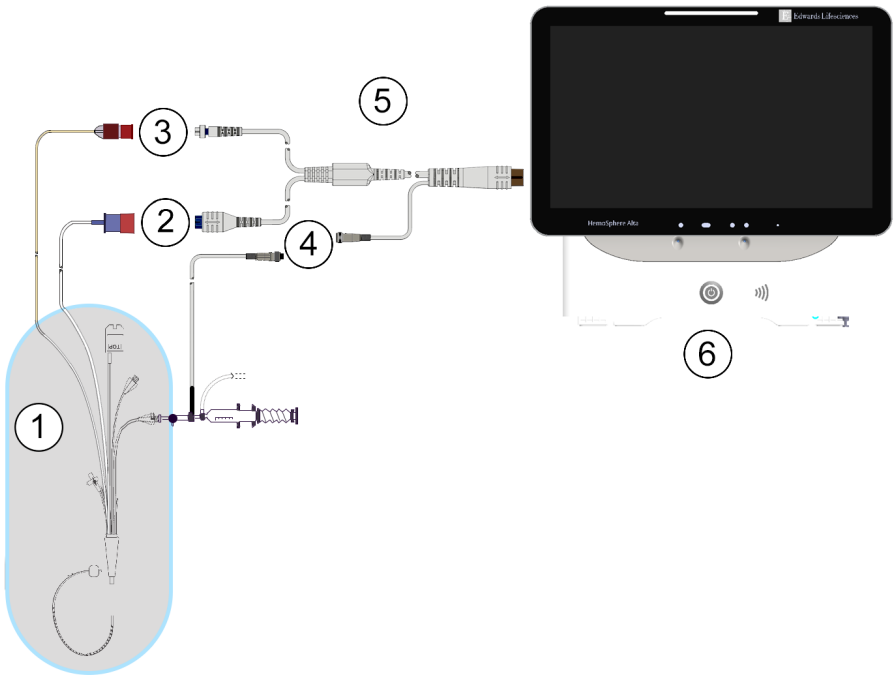
8.1 Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz es compatible con todos los catéteres arteriales pulmonares Swan-Ganz de Edwards aprobados. El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz recibe señales procedentes de un catéter Swan-Ganz de Edwards compatible y las envía a dicho catéter para la monitorización del GC, GCi y VDF/FEVD. Esta sección proporciona una descripción general de las conexiones del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consulte la Figura 8-1 en la página 154.

ADVERTENCIA

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.



1. catéter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatible
2. conexión del filamento térmico
3. conexión del termistor
4. conexión de la sonda de temperatura del inyectable
5. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 8-1: Descripción general de la conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Nota

El aspecto de los catéteres y los sistemas de inyectable mostrados en este capítulo son solo de ejemplo. El aspecto real puede variar en función de los modelos de catéter y sistema de inyectable.

Los catéteres arteriales pulmonares son PIEZAS APLICADAS DE TIPO CF a prueba de desfibrilación. Los cables de paciente que se conectan al catéter, como el cable de CCO del paciente, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con IEC 60601-1.

1. Enchufe el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor avanzado HemoSphere Alta.
2. Pulse el botón de alimentación para encender la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte la Datos del paciente en la página 131.
3. Conecte el catéter Swan-Ganz compatible al cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consulte la Tabla 8-1 en la página 154 para conocer los parámetros disponibles y las conexiones necesarias.

Tabla 8-1: Parámetros disponibles y conexiones necesarias del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parámetro	Conexión necesaria	Consulte
GC	conexión del filamento térmico y el termistor	Gasto cardiaco continuo en la página 155

Parámetro	Conexión necesaria	Consulte
GC, IC, VS, IVS	sonda del inyectable (en línea) y termistor señal de PVC del cable de presión señal de presión arterial del cable de presión	Algoritmo de termodilución transpulmonar en la página 335
GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}	conexión del filamento térmico y el termistor * señal de PAP del cable de presión	Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158
GCi	sonda del inyectable (de baño o en línea) y termistor	Gasto cardiaco intermitente en la página 159
VDF/FEVD (VS)	conexión del filamento térmico y el termistor * La entrada analógica de FCa la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta o la FP de la forma de onda ART (cable de presión o manguito ClearSight)	Monitorización del VDF/FEVD en la página 165
RVS	conexión del filamento térmico y el termistor * Entrada de PAM y PVC a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta	RVS en la página 169
CFI, GCi, ICi, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, VSi, IVSi, RVSi, IRVSi	sonda del inyectable (en línea) y termistor señal de PVC del cable de presión señal de presión arterial del cable de presión	Algoritmo de termodilución transpulmonar en la página 335

Nota

Los datos de la presión arterial pulmonar están disponibles con una conexión de cable de presión HemoSphere. Consulte Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz en la página 179 para obtener más información.

4. Siga las instrucciones necesarias para la monitorización. Consulte Gasto cardiaco continuo en la página 155, Gasto cardiaco intermitente en la página 159 o Monitorización del VDF/FEVD en la página 165.

Nota

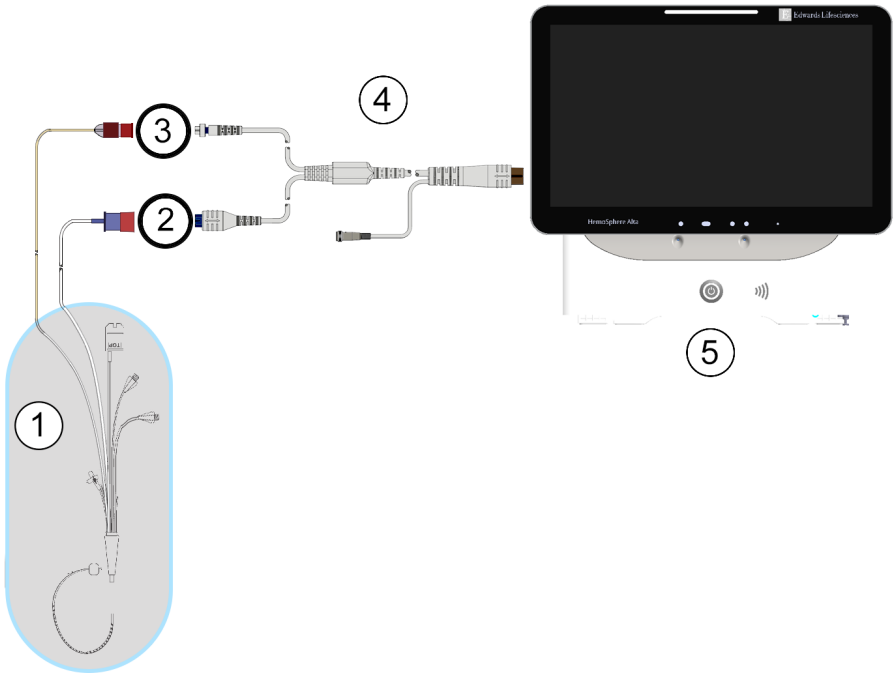
Las plataformas de monitorización compatibles anteriores requerían probar el cable de CCO del paciente antes de la monitorización. Este paso no es necesario con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

8.2 Gasto cardiaco continuo

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta mide el gasto cardiaco de forma continua introduciendo pequeños impulsos de energía en el torrente sanguíneo y midiendo la temperatura sanguínea a través de un catéter arterial pulmonar. La temperatura máxima de la superficie del filamento térmico utilizado para liberar dichos impulsos de energía en la sangre es de 48 °C. El gasto cardiaco se calcula con algoritmos probados derivados de los principios de conservación del calor y de las curvas de dilución del indicador obtenidas por correlación cruzada de la entrada de energía y las formas de onda de la temperatura sanguínea. Tras la inicialización, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta mide y muestra continuamente el gasto cardiaco en litros por minuto sin la calibración ni la intervención del usuario.

8.2.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor como se ha descrito anteriormente en Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.
2. Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter Swan-Ganz. Estos conectores están señalados con (2) y (3) en la Figura 8-2 en la página 156.
3. Compruebe que el catéter de CCO (CGC) esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter de CCO (CGC) de Swan-Ganz

2. conexión del filamento térmico

3. conexión del termistor

4. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 8-2: Descripción general de la conexión del GC

8.2.2 Inicio de la monitorización

ADVERTENCIA

GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:

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

- Cuando se retire el catéter del paciente.

Si el sistema está correctamente conectado, toque el icono de inicio de la monitorización

en la barra de navegación para comenzar la monitorización del GC. El temporizador de cuenta atrás del GC se encuentra en el icono de detención de la monitorización. Después de aproximadamente 5 a 12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del GC en los paneles de parámetros configurados. El valor del GC mostrado en la pantalla se actualizará aproximadamente cada 60 segundos.

Nota

No se mostrará ningún valor del GC hasta que se disponga de suficientes datos promediados en el período.

8.2.3 Condiciones de señales térmicas

En algunas situaciones en las que las condiciones del paciente crean grandes cambios en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar durante varios minutos, es posible que el monitor tarde más de 6 minutos en obtener una medición inicial del GC. Cuando la monitorización del GC está en curso, la actualización de la medición del GC también puede retrasarse por una temperatura sanguínea inestable de la arteria pulmonar. El último valor del GC y la última hora de medición se mostrarán en lugar del valor del GC actualizado. La Tabla 8-2 en la página 157 muestra los mensajes de alerta/error que aparecen en la pantalla en distintos momentos mientras se estabiliza la señal. Consulte la Tabla 14-9 en la página 361 para obtener más información sobre los errores y las alertas del GC.

Tabla 8-2: Lapso de tiempo de señal térmica inestable para los mensajes de alerta y error del GC

Situación	Notification	Alerta	Error
	Sistema Swan-Ganz – Cálculo de GC en curso	**Sistema Swan-Ganz – Recuperando medición**	**Sistema Swan-Ganz – GC – Pérdida de señal térmica***
Inicio de la monitorización: tiempo desde el inicio sin medición del GC	3½ minutos	6-15 minutos	30 minutos
Monitorización en curso: tiempo desde la última actualización del GC	5 segundos desde que finaliza el temporizador de cuenta atrás del GC	6 minutos	20 minutos
** Fallo de enclavamiento*			

Si se produce un error, finaliza la monitorización. El error podría deberse a la migración de la punta del catéter en un vaso pequeño, lo que evitaría que el termistor detectase de forma precisa la señal térmica. Compruebe la posición del catéter y recolóquelo, en caso necesario. Tras verificar el estado del paciente y la posición del catéter, la monitorización del GC podrá reanudarse tocando el icono de inicio de la monitorización

.

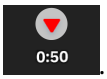
AVISO

Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:

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

  * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar,
  * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central,
  * uso de dispositivos de compresión secuencial;
- formación de coágulos en el termistor;
- anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
- movimiento excesivo del paciente;
- interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización;
- cambios rápidos en el gasto cardiaco.

8.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC

El temporizador de cuenta atrás del GC se encuentra en el icono de detención de la monitorización 

. Este temporizador alerta al usuario sobre cuándo tendrá lugar la próxima medición delGC. El tiempo que queda hasta la próxima medición del GC varía desde los 60 segundos hasta los 3 minutos o más. Una señal térmica hemodinámicamente inestable puede retrasar los cálculos del GC.

8.2.5 STAT del GC

Cuando los períodos entre mediciones del GC son mayores, se encuentra disponible la STAT del GC. STAT del GC (GCs) es una estimación rápida del valor del GC y se actualiza cada 60 segundos. Seleccione GCs como parámetro clave para visualizar los valores de la STAT del GC. Seleccione GC y GCs como parámetros clave mientras visualiza la pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias, y los datos monitorizados de GC se representan gráficamente junto con los datos numéricos o en tablas para los valores de la STAT del GCs. Consulte la Pantalla dividida en la página 97.

8.2.6 Parámetros de flujo de 20 segundos

Los parámetros de flujo de 20 segundos están disponibles cuando se realiza la monitorización con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz y además se monitoriza una señal de presión de la AP (arteria pulmonar) a través de un cable de presión HemoSphere, un TPD TruWave y un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados. Se utiliza un análisis del contorno de pulso de la señal de presión arterial pulmonar, además del algoritmo de termodilución de CCO, para obtener un cálculo más rápido de los parámetros de GC, IC, VS y IVS. Los parámetros de flujo de 20 segundos se etiquetan con "20s" (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}). Estos parámetros solo están disponibles si el parámetro de flujo de 20 segundos está habilitado. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada. Para obtener más información sobre la monitorización de la AP, consulte Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz en la página 179.

AVISO

Las mediciones inexactas del parámetro de flujo de 20 segundos pueden estar provocadas por:

- Colocación o posición incorrectas del catéter
- Puesta a cero o nivelado del transductor incorrectos
- Línea de presión sobreamortiguada o infraamortiguada
- Ajustes de la línea de PAP realizados después de haber iniciado la monitorización

8.2.6.1 Resolución de problemas de la forma de onda de PAP

El cálculo de los parámetros de flujo de 20 segundos depende en gran medida de tener una forma de onda de presión arterial pulmonar buena. Utilice el icono **Cero presión**

de la barra de navegación para ver la pantalla con la forma de onda de presión. Toque el icono de expandir para ver y evaluar la forma de onda de la PAP. Las características de una buena forma de onda son:

- Muesca dicrótica con una caída mínima ente la sístole y la diástole
- Señal limpia sin ruido o artefactos de alta frecuencia
- Artefactos de "látigo" mínimos debido al movimiento de la punta del catéter en el ventrículo derecho
- Morfología bien definida de la forma de onda de presión y sobreamortiguación mínima debida a burbujas o acodamientos del tubo

Las formas de onda de PAP que no incluyen las funciones anteriormente enumeradas no se han validado. Esas formas de onda pueden provocar la pérdida de un cálculo del parámetro de flujo de 20 segundos.

8.2.7 Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho

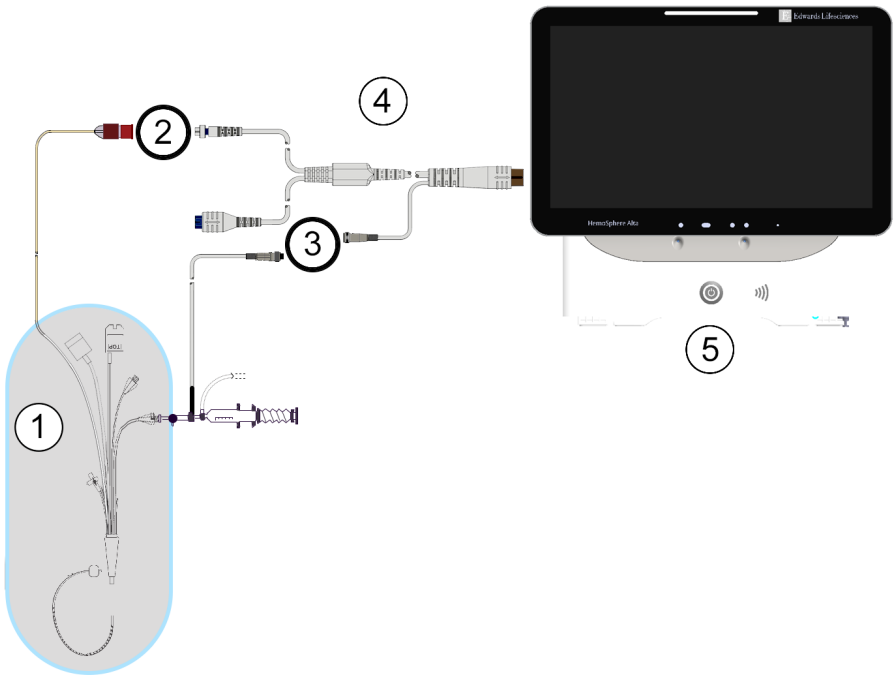
El gasto cardiaco del ventrículo derecho (GC_{RV}) y el volumen sistólico (VS_{RV}) están disponibles cuando se monitoriza la presión del ventrículo derecho (RVP) con un cable de presión y un catéter Swan-Ganz IQ. El algoritmo de GCVD puede utilizar el valor GCi de una serie de termodilución de GCi como entrada opcional para calcular los parámetros de GCVD. Consulte los pasos en Gasto cardiaco intermitente en la página 159. Tras realizar y aceptar una medición del GCi, los parámetros del GCVD mostrarán "CAL" en el panel del parámetro para indicar que se han calibrado. Para más información y validación clínica de este algoritmo, consulte Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho en la página 331.

8.3 Gasto cardiaco intermitente

El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz mide el gasto cardiaco intermitentemente con la técnica de termodilución de bolo. Con esta técnica, se inyecta una pequeña cantidad de solución fisiológica estéril (por ejemplo, solución salina o dextrosa) a un volumen y una temperatura conocidos (más fría que la temperatura sanguínea) a través del puerto de inyectable del catéter, y la reducción resultante en la temperatura sanguínea se mide mediante el termistor en la arteria pulmonar (AP). Pueden realizarse hasta seis inyecciones de bolos en una serie. Se muestra el valor promedio de las inyecciones en la serie. Los resultados de cualquier serie pueden revisarse y el usuario puede eliminar las mediciones individuales del GCi (bolo) que puedan estar comprometidas (por ejemplo, movimiento del paciente, diatermia o error del usuario).

8.3.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor como se ha descrito anteriormente en Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.
2. Acople el extremo del catéter del cable del paciente al conector del termistor del catéter de GCi Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ o Swan-Ganz Jr como se muestra en (2), en la Figura 8-3 en la página 160.
3. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. conexión del termistor
3. conexión de la sonda de temperatura del inyectable
4. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 8-3: Descripción general de la conexión del GCi

8.3.1.1 Selección de la sonda

Una sonda de temperatura del inyectable detecta la temperatura de este. La sonda seleccionada se conecta al cable del CCO (CGC) del paciente (Figura 8-3 en la página 160). Puede usarse cualquiera de las dos sondas:

- Se conecta una sonda en línea a la cubierta del flujo del sistema de colocación de inyectable CO-Set/CO-Set+.
- Una sonda de baño mide la temperatura de la solución del inyectable. Las sondas de baño están diseñadas para medir la temperatura de una solución de muestra que se mantiene a la misma temperatura que la solución estéril utilizada para el inyectable al calcular el gasto cardiaco del bolo.

Conecte la sonda de temperatura del inyectable (en línea o de baño) al conector de la sonda de temperatura del inyectable del cable del CGC del paciente mostrado en (3), en Figura 8-3 en la página 160.

8.3.2 Configuración

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta permite que el usuario pueda introducir una constante de cálculo específica o que configure el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz para que determine automáticamente la constante de cálculo seleccionando el volumen del inyectable y el tamaño del catéter. El usuario también puede seleccionar el tipo de visualización del parámetro y el modo de bolo.

Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Termodilución GCi**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Termodilución GCi**. Utilice las flechas (,) para desplazarse por las opciones del menú Termodilución GCi y seleccionar una de ellas.

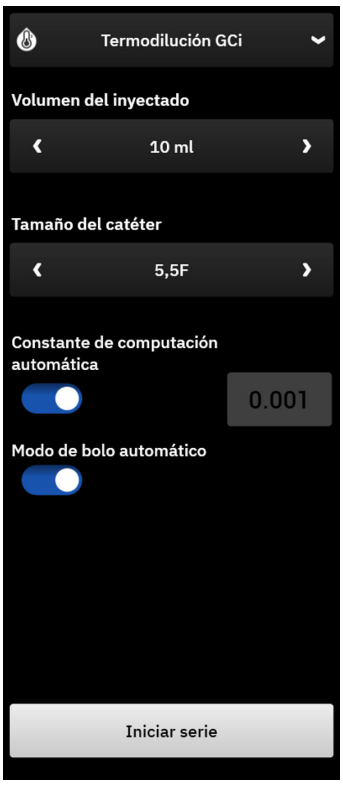


Figura 8-4: Panel lateral de GCi: menú de configuración de nueva serie

AVISO

Consulte el apéndice E para asegurarse de que la constante de cálculo sea la misma que la especificada en el folleto del catéter. Si la constante de cálculo es diferente, introduzca la constante de cálculo deseada de forma manual.

Nota

El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz detectará automáticamente el tipo de sonda de temperatura utilizada (de baño de hielo o en línea). El módulo utilizará esta información para determinar la constante de cálculo.

Si el monitor no detecta una sonda de temperatura del inyectable (TI), se mostrará el mensaje **"Error: Sistema Swan-Ganz – Error de conexión de sonda del inyectable"**.

8.3.2.1 Selección del volumen del inyectable

Seleccione un valor para el **Volumen del inyectado**. Las opciones disponibles son:

- **10 ml**
- **5 ml**

- **3 ml** (solo sonda de línea de baño)

Cuando se selecciona un valor, la constante de cálculo se establece automáticamente.

8.3.2.2 Selección del tamaño del catéter

Seleccione un tamaño de catéter en el menú **Tamaño del catéter**. Las opciones disponibles son:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Cuando se selecciona un valor, la constante de cálculo se establece automáticamente.

8.3.2.3 Selección de la constante de cálculo

Para introducir manualmente una constante de cálculo, desactive la opción **Auto** para **Constante Computación**. Toque el botón de valor **Constante Computación** y especifique un valor con el teclado. Si se introduce manualmente una constante de cálculo, el volumen del inyectable y el tamaño del catéter se establecerán automáticamente, y la entrada del valor se establecerá en **Auto**.

8.3.2.4 Selección del modo de bolo

Active o desactive **Auto** para el **Modo de bolo**. El valor predeterminado es **Auto** activado. En el modo **Auto**, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta resalta automáticamente un mensaje **Inyectar** tras alcanzar la temperatura sanguínea inicial. Para cambiar al modo manual, desactive **Auto** para el **Modo de bolo**. El funcionamiento del modo Manual es similar al del modo **Auto**, excepto en que el usuario debe tocar el botón **Inyectar** antes de cada inyección. La sección siguiente proporciona instrucciones para estos dos modos de bolo.

8.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo

La configuración de fábrica del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz para la medición del bolo es el modo **Auto**. En este modo, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta resalta un mensaje **Inyectar** tras alcanzar la temperatura sanguínea inicial. Durante el modo manual, el usuario indicará cuándo realizar la inyección tocando el botón **Inyectar**. Cuando haya finalizado la inyección, el módulo calculará un valor y estará listo para procesar otra inyección de bolo. Pueden realizarse hasta seis inyecciones de bolos en una serie.

A continuación, se proporcionan instrucciones paso a paso para realizar mediciones cardiacas del bolo empezando desde el panel lateral de configuración de nueva serie para GCi.

1. Toque el botón **Iniciar serie** en la parte inferior del panel lateral de configuración de nueva serie para GCi tras seleccionar la configuración de la termodilución.

   El botón está deshabilitado si:

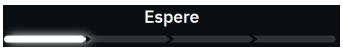
   - El volumen de inyectable no es válido o no está seleccionado
   - La temperatura del inyectable (Ti) no está conectada
   - La temperatura sanguínea (T.ª sang.) no está conectada
   - Hay un error de GCi activo

   Si las mediciones de GC continuo están activas, aparecerá una ventana emergente para que confirme la suspensión de la monitorización del GC. Toque el botón **Sí** para continuar con las medidas de GCi.

Nota

Durante las mediciones del GC del bolo, no hay disponible ningún parámetro calculado con una señal de entrada del ECG (FC_{med}).

2. La pantalla de nueva serie de GCi aparecerá con el texto **Espere** encima de una barra de estado en la parte superior del panel lateral.



Nota

Durante el modo de bolo automático, el panel lateral se bloquea hasta que se completa o se cancela la serie. Durante el modo manual, el panel lateral se bloquea durante la administración del bolo y la medición de la termodilución.

3. Cuando se haya establecido el valor inicial térmico en el modo automático, aparecerá **Inyectar** en la parte superior de la barra de estado del panel lateral, lo que indica cuándo iniciar la serie de inyecciones de bolo.

   O BIEN

   Si está en el modo manual, aparecerá **Preparado** en la parte superior del panel lateral al establecerse el valor inicial térmico. Toque el botón **Inyectar** cuando esté listo para realizar la inyección y luego aparecerá **Inyectar** en la pantalla.

4. Utilice un método rápido, uniforme y continuo para inyectar el bolo con el volumen seleccionado previamente.

AVISO

Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la AP, como los provocados por el movimiento del paciente o la administración del fármaco del bolo, pueden provocar el cálculo del valor del GCi o del ICi. Para evitar curvas activadas de forma falsa, realice la inyección lo antes posible tras la aparición del mensaje **Inyectar**.

Una vez inyectado el bolo, la curva de termodilución aparecerá en pantalla, aparecerá **Calculando** encima de la barra de estado y se mostrará la medición del GCi resultante.

5. Cuando se haya completado la curva de termodilución, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta resaltará **Espere** y luego **Inyectar** (o **Preparado** si está en el modo manual) cuando se haya alcanzado un valor inicial térmico estable. Repita los pasos 2-4 hasta seis veces según desee. Los mensajes resaltados se repiten de la siguiente manera:

   Auto: Espere → Inyectar → Calculando

   Manual: Preparado → Inyectar → Calculando

Nota

Cuando el modo del bolo esté establecido en **Auto**, el tiempo máximo permitido entre la aparición del mensaje **Inyectar** y la inyección del bolo es de cuatro minutos. Si no se detecta ninguna inyección en este intervalo de tiempo, el mensaje **Inyectar** desaparecerá y se volverá a mostrar el mensaje **Espere**.

Cuando se haya desactivado la opción de modo de bolo **Auto** (modo manual), el usuario tendrá un máximo de 30 segundos para realizar la inyección del bolo después de tocar el botón **Inyectar**. Si no se detecta ninguna inyección en este intervalo de tiempo, el botón **Inyectar** se habilitará de nuevo y desaparecerá el mensaje **Inyectar**.

Si una medición de bolo se ve comprometida, como se indicará por un mensaje de alerta, aparecerá un en lugar del valor del GC/IC en la pantalla.

Para interrumpir las mediciones del GCi (bolo), toque el icono de cancelación .

---

6. Una vez realizado el número deseado de inyecciones de bolo, revise la serie de formas de onda de termodilución tocando el botón **Revisar serie**.
7. Elimine cualquiera de las seis inyecciones de la serie seleccionándola en la lista de la pantalla de revisión y tocando el icono de papelera .

   Aparecerá una "X" de color rojo sobre la forma de onda, lo que la retirará del valor promedio del GC/IC.

   Las formas de onda irregulares o cuestionables presentarán una junto al conjunto de datos de la forma de onda.

   Si lo desea, toque el icono de cancelación en la parte inferior del panel lateral para eliminar la serie de bolos completa.

   Toque el botón **Sí** para confirmar.

8. Toque el botón **Aceptar** después de finalizar la revisión de las inyecciones de bolo para utilizar el valor promedio del GC/IC o toque el botón de añadir para reanudar la serie y añadir inyecciones de bolo (hasta seis) para el promedio.

Monitorización del GC. Si el sistema está correctamente conectado para la monitorización del GC continuo, toque el icono de inicio de la monitorización

para iniciar la monitorización del GC en cualquier momento.

8.3.4 Pantalla de resumen de termodilución

Una vez aceptada la serie, el resumen de la serie aparecerá como un evento con fecha y hora en el panel lateral Eventos e intervención. Se puede acceder en cualquier momento a esta pantalla de resumen tocando el icono **Herramientas clínicas** → **Eventos y Intervención**. Desplácese por la lista de eventos y seleccione la serie de termodilución deseada para ver el resumen.

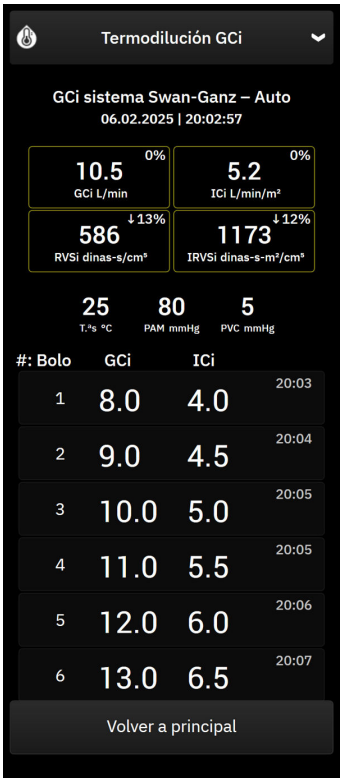


Figura 8-5: Pantalla de resumen de termodilución

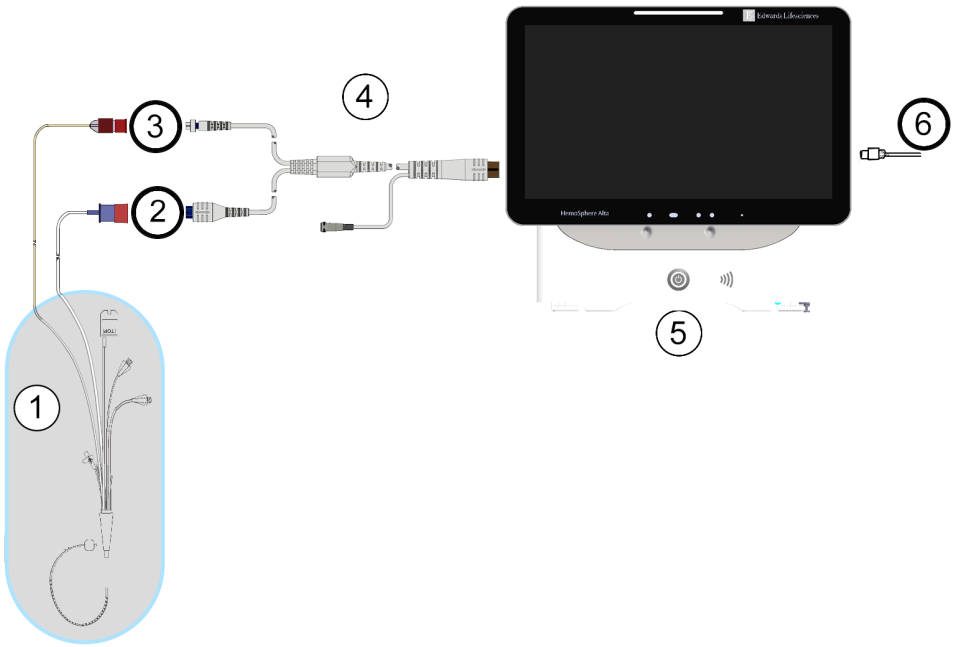
8.4 Monitorización del VDF/FEVD

La monitorización del volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho está disponible junto con el modo de monitorización del GC cuando se utiliza un catéter CCOmbo V de Swan-Ganz y una entrada de señal del ECG. La frecuencia de pulso (FP) de un cable de presión o de una forma de onda arterial monitorizada con un manguito ClearSight puede utilizarse en lugar de una señal de frecuencia cardiaca (FC) de ECG si está disponible. Durante la monitorización del VDF, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta muestra continuamente las mediciones del VDF y de la fracción de eyección ventricular derecha (FEVD). El VDF y la FEVD son valores promediados en el período que pueden mostrarse de forma numérica en los paneles de parámetros y se representan gráficamente como tendencia en el tiempo en la vista del gráfico de tendencias.

Asimismo, los cálculos de VDF y FEVD en intervalos de aproximadamente 60 segundos se calculan y visualizan seleccionando VDFs y FEVDs como parámetros clave.

8.4.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz como se ha descrito anteriormente en Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.
2. Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter Swan-Ganz CCOmbo V. Estos conectores están señalados con (2) y (3) en Figura 8-6 en la página 166.
3. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter Swan-Ganz
2. conexión del filamento térmico
3. conexión del termistor
4. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor avanzado HemoSphere Alta
6. entrada de señal del ECG del monitor externo

Figura 8-6: Descripción general de conexiones de EDV/RVEF

8.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG

Conecte el enchufe en miniatura de ¼ in del cable de interfaz del ECG a la entrada del monitor del ECG del panel trasero del monitor avanzado HemoSphere Alta. ECG

Conecte el otro extremo del cable de interfaz a la salida de la señal del ECG del monitor de cabecera. Esto proporcionará una medición de la frecuencia cardiaca promedio (FC_{med}) a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta para las mediciones del VDF y la FEVD. La frecuencia de pulso (FP) de un cable de presión o de una forma de onda arterial monitorizada con un manguito ClearSight puede utilizarse en lugar de una señal de frecuencia cardiaca (FC) de ECG si está disponible. Para obtener cables de interfaz del ECG compatibles, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

Nota

IMPORTANTE: La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta es compatible con una entrada analógica del ECG de cualquier monitor de cabecera externo con un puerto de salida analógico que cumpla las especificaciones de entrada de señal del ECG identificadas en el apéndice A, Tabla A-5 en la página 401 de este manual del usuario. La señal del ECG se usa para derivar la frecuencia cardiaca, lo que se emplea a su vez con el fin de calcular parámetros hemodinámicos adicionales para su visualización. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta de monitorizar el gasto cardiaco (con el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz) y la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere). Se han realizado pruebas de rendimiento del dispositivo con señales de entrada del ECG.

ADVERTENCIA

PACIENTES CON MARCAPASOS – Los cardiotacómetros pueden seguir contando latidos durante una parada cardiaca o arritmia. No se base enteramente en la frecuencia cardiaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte la Tabla A-5 en la página 401 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento.

En el caso de pacientes que requieran asistencia de estimulación interna o externa, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no se debe usar para obtener la frecuencia cardiaca ni parámetros derivados de la frecuencia cardiaca en las condiciones siguientes:

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

Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardiaca (FC_{med}) con respecto a la visualización de la forma de onda del ECG y la FC del monitor del paciente a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados.

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

Nota

Si se detecta primero una conexión o desconexión de entrada de ECG, aparecerá un breve mensaje de notificación en la barra de estado.

El parámetro VS está disponible con cualquier catéter Swan-Ganz compatible y una entrada de señal del ECG. Para la monitorización de VDF/FEVD, se requiere un catéter Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Inicio de la medición

ADVERTENCIA

GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:

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

Si el sistema está correctamente conectado para la monitorización del GC continuo, toque el icono de inicio de la monitorización

para iniciar la monitorización del GC en cualquier momento. El temporizador de cuenta atrás del GC se encuentra en el icono de detención de la monitorización. Después de aproximadamente 5 a 12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del VDF o FEVD en los paneles de parámetros configurados. Los valores de VDF y FEVD mostrados en la pantalla se actualizarán aproximadamente cada 60 segundos.

Nota

No se mostrará ningún valor del VDF o FEVD hasta que se disponga de suficientes datos promediados en el período.

En algunas situaciones en las que las condiciones del paciente crean grandes cambios en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar durante varios minutos, es posible que el monitor tarde más de 9 minutos en obtener una medición inicial del VDF o de la FEVD. En estos casos, se mostrarán los mensajes de alerta siguientes 9 minutos tras el inicio de la monitorización:

Alerta: Sistema Swan-Ganz – VDF – Recuperando medición

El monitor continuará funcionando y no es necesaria ninguna acción por parte del usuario. Cuando se obtengan las mediciones continuas de VDF y FEVD, se eliminarán los mensajes de alerta y se mostrarán y trazarán los valores actuales.

Nota

Es posible que los valores del GC sigan estando disponibles incluso cuando el VDF y la FEVD no lo estén.

8.4.4 Monitorización del VDF activa

Cuando la monitorización del VDF está en curso, la actualización de la medición continua del VDF y la FEVD también puede retrasarse por una temperatura sanguínea inestable de la arteria pulmonar. Si los valores no se actualizan durante 8 minutos, aparecerá el mensaje siguiente:

Alerta: Sistema Swan-Ganz – VDF – Recuperando medición

En los casos en los que la frecuencia cardiaca promedio esté fuera del rango (es decir, menos de 30 lpm o más de 200 lpm) o cuando no se detecte la frecuencia cardiaca, se mostrará el mensaje siguiente:

Alerta: Sistema Swan-Ganz – VDF – Señal de frecuencia cardiaca fuera de rango

Los valores de monitorización continua del VDF y la FEVD dejarán de mostrarse. Esta situación podría conllevar cambios fisiológicos en el estado del paciente o la pérdida de la señal analógica del ECG. Compruebe las conexiones del cable de interfaz del ECG y vuelva a conectarlas en caso necesario. Tras verificar el estado del paciente y las conexiones del cable, la monitorización del VDF y la FEVD se reanudará automáticamente.

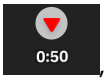
Nota

Los valores de VS, VDF y FEVD dependen de unos cálculos precisos de la frecuencia cardiaca. Deberá tenerse cuidado de que se muestren valores de frecuencia cardiaca precisos y de evitar el recuento doble, especialmente en caso de estimulación AV.

Si el paciente dispone de un estimulador auricular o auriculoventricular (AV), el usuario deberá evaluar la presencia de una detección doble (para determinaciones precisas de la FC, solo deberá detectarse un pico del estimulador o una contracción por ciclo cardiaco). En caso de detección doble, el usuario debe:

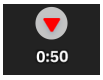
- Recolocar el electrodo de referencia para minimizar la detección de picos auriculares;
- Seleccionar la configuración adecuada de electrodos para maximizar los activadores de la FC y minimizar la detección de picos auriculares, y
- Evaluar la adecuación de los niveles de estimulación en miliamperaje (mA).

La exactitud de las determinaciones continuas del VDF y la FEVD depende de una señal continua del ECG del monitor de cabecera. Para obtener información adicional sobre la resolución de problemas, consulte la Tabla 14-10 en la página 364 y la Tabla 14-13 en la página 368.

Si se detiene la monitorización del VDF, tocando el icono de detención de la monitorización 

, el indicador del objetivo del VDF y/o la FEVD se volverá gris, y se mostrará un indicador de hora bajo el valor para señalar el momento en que se midió el último valor.

Nota

Si pulsa el icono de detención de la monitorización 

se detendrá la monitorización del VDF, la FEVD y el GC.

Si se reanuda la monitorización del VDF, aparecerá un espacio en la línea trazada del gráfico de tendencias, lo que indicará el periodo de tiempo en el que se interrumpió la monitorización continua.

8.4.5 STAT del VDF y de la FEVD

Una señal térmica hemodinámicamente inestable podría retrasar la visualización de los valores de VDF, IVDF y/o FEVD en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta una vez iniciada la monitorización. El médico puede utilizar los valores de la STAT, que presentan las estimaciones del VDF o el IVDF, y la FEVD actualizados cada 60 segundos aproximadamente. Seleccione VDFs, IVDFs o FEVDs como parámetro clave para visualizar los valores de la STAT.

8.5 RVS

Mientras realiza la monitorización del GC, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta también puede calcular la RVS utilizando las entradas de señal de presión de la PAM y la PVC procedentes de cables de presión conectados o la entrada de PVC para los valores de la PVC. Consulte Entrada PVC (solo RVS/IRVS) en la página 96 para obtener más información sobre las fuentes de PVC y la priorización del sistema.

8.6 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)

El algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) se puede activar en el modo de monitorización invasiva con un catéter Swan-Ganz y un cable de oximetría conectados. El algoritmo del GHI utiliza las entradas del CCO o GCVD y los algoritmos de oximetría para determinar el valor del GHI. El índice de hipoperfusión global (GHI) ofrece al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente presente inestabilidad hemodinámica en el futuro. La inestabilidad hemodinámica en el futuro se correlaciona con el momento en que la saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) descienda al 60 % o menos durante un minuto. Para más información sobre el algoritmo de GHI, consulte Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) en la página 292.

9

Monitorización con el cable de presión HemoSphere

Contenido

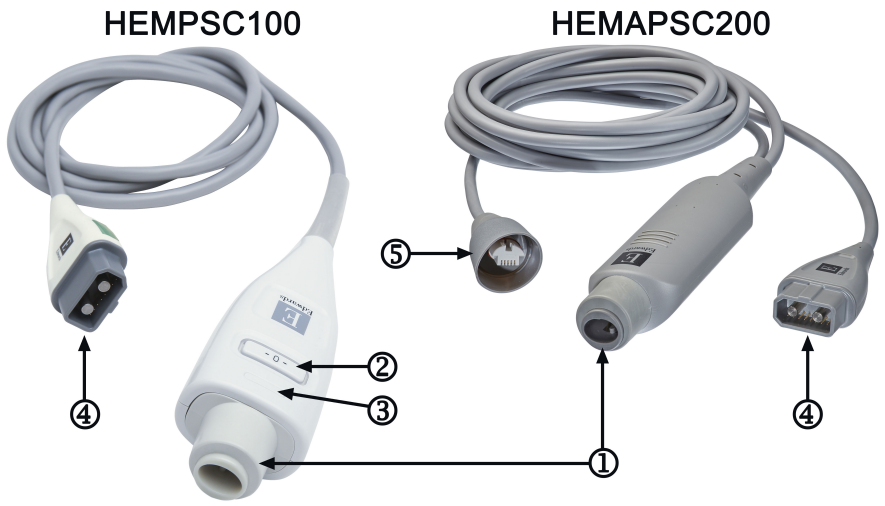
Descripción general del cable de presión. 171
Monitorización con sensores FloTrac, FloTrac Jr y Acumen IQ. 174
Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD). 177
Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz. 179
Pantalla de cero presión/forma de onda de presión. 189
Salida de presión. 190

9.1 Descripción general del cable de presión

El cable de presión HemoSphere es un dispositivo reutilizable que se conecta al monitor avanzado HemoSphere Alta en un extremo (4) y a cualquier transductor de presión desechable (TPD) o sensor aprobado por Edwards en el otro (1). Consulte la Figura 9-1 en la página 172. El cable de presión HemoSphere adquiere y procesa una única señal de presión de un TPD de Edwards compatible, como el TPD TruWave, o un sensor FloTrac. Se conecta un sensor FloTrac o Acumen IQ a un catéter arterial existente para obtener parámetros hemodinámicos mínimamente invasivos. Puede conectar un transductor TruWave a cualquier catéter de monitorización de presión compatible para obtener la presión intravascular basada en la ubicación. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las advertencias, los avisos y las especificaciones pertinentes. El tipo de tecnología conectada aparece en la parte superior del mosaico de parámetros (consulte la Figura 4-2 en la página 87). Los tres tipos de tecnología disponibles se basan en el sensor/transductor vinculado: sensor **FloTrac**, sensor **FloTrac Jr**, sensor **Acumen IQ** (**Sensor IQ**) o sensor **TruWave**. Los parámetros del menú de configuración de parámetros se clasifican por tecnología. El aspecto y los puntos de conexión del cable de presión HemoSphere se muestran en la Figura 9-1 en la página 172.

Protector de color para el tipo de presión. Si lo desea, puede utilizar un protector del color adecuado en el cable de presión para indicar el tipo de presión monitorizada (cable de presión HemoSphere solamente, HEMPSC100). Consulte (3) en la Figura 9-1 en la página 172. Los colores son los siguientes:

- Rojo para la presión arterial (ART)
- Azul para la presión venosa central (PVC)
- Amarillo para la presión arterial pulmonar (PAP)
- Verde para cualquier otra presión monitorizada (como RVP)



1. conexión del sensor/transductor de presión
2. botón de puesta a cero/LED de estado (solamente HEMPSC100)
3. protector de color para el tipo de presión (solamente HEMPSC100)
4. conexión del monitor avanzado HemoSphere Alta
5. conexión de salida de presión (HEMAPSC200 solamente)

Figura 9-1: Cable de presión HemoSphere

Tabla 9-1: Configuraciones del cable de presión HemoSphere y parámetros clave disponibles

Parámetros clave disponibles	Configuración del cable de presión						
	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ con entrada de PVC o PVC monitorizada	Sensor FloTrac/ Acumen IQ con entrada de PVC o PVC monitorizada y cable de oximetría	Transductor TruWave conectado con línea arterial	Transductor TruWave conectado con línea central	Transductor TruWave conectado con catéter arterial pulmonar	Transductor TruWave conectado al catéter a nivel del ventrículo derecho
GC/IC	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
VS/IVS	•	•	•				
VVS/VPP	•	•	•				
RVS/IRVS		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
FP	•	•	•	•			
SIS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
PAM	•	•	•	•			
PAPM						•	
SIS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	

Parámetros clave disponibles	Configuración del cable de presión						
	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ con entrada de PVC o PVC monitorizada	Sensor FloTrac/ Acumen IQ con entrada de PVC o PVC monitorizada y cable de oximetría	Transductor TruWave conectado con línea arterial	Transductor TruWave conectado con línea central	Transductor TruWave conectado con catéter arterial pulmonar	Transductor TruWave conectado al catéter a nivel del ventrículo derecho
PVC		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SIS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
FP_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Nota

* El parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se monitoriza mediante un sensor Acumen IQ conectado a un catéter arterial radial. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249 para obtener más información.

ADVERTENCIA

No vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter; consulte las "instrucciones de uso" del catéter.

No utilice un sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter húmedo, dañado o con contactos eléctricos expuestos.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Cuando no utilice el cable de presión, proteja el conector expuesto para que no entre en contacto con líquidos. La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del cable o lecturas de presión inadecuadas.

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

AVISO

No utilice ningún sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ni transductor TruWave después de la "fecha de caducidad" de la etiqueta. Los productos utilizados después de esta fecha podrían presentar problemas de rendimiento de los tubos o del transductor, o problemas con la esterilidad.

Si deja caer demasiadas veces el cable de presión HemoSphere, puede causarle daños o provocar fallos en su funcionamiento.

9.2 Monitorización con sensores FloTrac, FloTrac Jr y Acumen IQ

El cable de presión HemoSphere sirve como un cable de conexión del sensor Edwards FloTrac para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. El cable de presión HemoSphere con un sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ conectado utiliza la forma de onda de presión arterial existente del paciente para medir de forma continua el gasto cardiaco (gasto cardiaco autocalibrado de presión arterial FloTrac [FT-GC]). Con los datos de altura, peso, edad y sexo del paciente, se determina una conformidad vascular específica. El ajuste automático del tono vascular del algoritmo FloTrac reconoce los cambios en la resistencia y la distensibilidad vascular, y realiza los ajustes correspondientes. El gasto cardiaco se muestra de forma continua al multiplicar la frecuencia de pulso y el volumen sistólico calculado de acuerdo con lo determinado a partir de la forma de onda de la presión. Los sensores FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ miden las variaciones de presión arterial proporcionales al volumen sistólico.

El cable de presión HemoSphere y el sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ utilizan la forma de onda de presión arterial existente del paciente para medir de forma continua la variación de volumen sistólico (VVS). La VVS es un indicador sensible de la respuesta a la precarga del paciente cuando este recibe una ventilación 100 % mecánica con una tasa fija y un volumen normal, y sin respiraciones espontáneas. La VVS es mejor utilizarla en conjunto con la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

Cuando se usa el sensor Acumen IQ, la forma de onda de presión arterial existente del paciente se emplea para medir de forma continua la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} es una medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda (elastancia arterial dinámica). Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249 para obtener más información sobre el sensor Acumen IQ y la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). La activación de la función Acumen HPI solo está disponible en ciertas áreas. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

Los parámetros disponibles con la tecnología FloTrac son el gasto cardiaco (GC), el índice cardiaco (IC), el gasto de potencia cardiaca (CPO), el índice de potencia cardiaca (CPI), el volumen sistólico (VS), el índice de volumen sistólico (IVS), la variación de volumen sistólico (VVS), la presión sistólica (SIS), la presión diastólica (DIA), la presión arterial media (PAM) y la frecuencia de pulso (FP). Cuando se utiliza un sensor Acumen IQ y se activa la función Acumen HPI, los parámetros adicionales disponibles incluyen la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}), la pendiente sistólica (dP/dt), la variación de presión de pulso (VPP) y el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Cuando el sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ está emparejado con la presión venosa central (PVC) del paciente, la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica (IRVS) también están disponibles.

AVISO

No se ha evaluado la efectividad de las mediciones de FT-GC en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
- Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas

- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

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

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

La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del volumen sistólico/gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo.

9.2.1 Conexión del sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ

1. Conecte un extremo del cable de presión a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
2. Para eliminar el aire y cebar la bolsa i.v. y el sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ: invierta la bolsa i.v. de solución salina normal (anticoagulación de acuerdo con la política de la institución). Pinche la bolsa i.v. con el equipo de administración de fluidos, con cuidado de mantener la cámara de goteo en posición vertical. Mientras mantiene la bolsa i.v. invertida, apriete cuidadosamente con una mano para eliminar el aire de la bolsa mientras tira de la llave de purgado (Snap-Tab) con la otra mano hasta que se vacíe el aire de la bolsa i.v. y la cámara de goteo se haya llenado hasta la mitad.
3. Introduzca la bolsa i.v. en la de presión y cuélguela en el palo de gotero (NO INFLE la bolsa).
4. Solo mediante gravedad (sin aplicar presión a la bolsa de presión), purgue el sensor FloTrac/FloTrac Jr manteniendo los tubos de presión en posición vertical mientras que la columna de líquido sube por los tubos, empujando el aire hacia fuera de los tubos de presión hasta que el líquido alcance el extremo de los tubos.
5. Presurice la bolsa de presión hasta que alcance los 300 mm Hg.
6. Purgue rápidamente el sensor FloTrac/FloTrac Jr y golpee con suavidad los tubos y las llaves de paso para eliminar las burbujas residuales.
7. Utilice un movimiento recto hacia dentro o hacia fuera para acoplar el conector verde del sensor FloTrac/FloTrac Jr cebado. El led del cable de presión en el entorno del botón de puesta a cero (consulte (2) en la Figura 9-1 en la página 172) parpadeará en verde, indicando que se ha detectado el sensor de presión. Si la luz es amarilla, significa que se ha producido un error. En este caso, consulte la barra de estado para obtener más información sobre dicho error específico.
8. Conecte el tubo al catéter arterial y, a continuación, aspire y purgue el sistema para asegurarse de que no queden burbujas residuales.
9. Siga los procedimientos rutinarios de calibración del transductor (de acuerdo con la política de la institución) para confirmar que se estén transmitiendo las señales de presión adecuadas. Consulte las instrucciones de uso del sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.
10. Siga estos pasos para introducir los datos del paciente. Consulte la Datos del paciente en la página 131.
11. Siga las instrucciones a continuación para poner a cero el sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.

AVISO

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar el cable.

No retuerza ni doble los conectores.

9.2.2 Configuración del tiempo de promedio – Solamente sensor FloTrac

1. Toque dentro de un panel de un parámetro monitorizado con el sensor FloTrac para acceder al menú de configuración del panel.
2. Toque la pestaña **Intervalos delta**.
3. Seleccione un botón de opción debajo de **Tiempo promedio GC/presión**. Están disponibles las siguientes opciones:

   - 5 s
   - 20 s (intervalo de tiempo recomendado y predeterminado)
   - 5 min

   Para obtener más información sobre las opciones del menú **Tiempo promedio GC/presión**, consulte Intervalos delta/promedio en la página 135. El tiempo de promedio predeterminado del sensor Acumen IQ es de 20 segundos.

9.2.3 Presión arterial a cero

El sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ deberá estar a cero para la presión atmosférica con el fin de garantizar una monitorización adecuada.

1. Toque el icono **Cero presión**

situado en la barra de navegación.
   O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión (solamente HEMPSC100) y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 9-1 en la página 172).

   AVISO

   Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión.

2. Se mostrará la forma de onda de presión arterial actual y se actualizará continuamente en la pantalla. Esto confirmará que la operación de puesta a cero se ha realizado correctamente.
3. Seleccione **ART** (arterial) junto al puerto indicado en el que está conectado el cable de presión activo. Se pueden conectar hasta cuatro cables de presión y un cable de oximetría al mismo tiempo.
4. Asegúrese de que el sensor esté nivelado con respecto a la posición del eje flebostático del paciente, de acuerdo con las instrucciones de uso.

   Nota

   Es importante mantener el sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ nivelado con respecto al eje flebostático en todo momento para garantizar la precisión del gasto cardiaco.

5. Abra la válvula de la llave de paso del sensor FloTrac/FloTrac Jr para medir el aire atmosférico. La presión deberá mostrarse como una línea plana.
6. Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión (solamente HEMPSC100) y manténgalo pulsado durante tres segundos, o toque el botón de puesta a cero

que aparece en la pantalla. Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero a las"** con la fecha y hora actuales a la derecha del trazado de la forma de onda correspondiente al puerto del cable de presión conectado.
7. Confirme un valor de presión de puesta a cero estable y gire las llaves de paso de modo que los sensores estén leyendo la presión intravascular del paciente.
8. Toque el icono de inicio para iniciar la monitorización del GC. Cuando se calcule el siguiente valor del GC, se mostrará y las actualizaciones continuarán según determine **Tiempo promedio GC/presión**. Los parámetros monitorizados por Acumen IQ se actualizan cada 20 segundos.

Una vez iniciada la monitorización del GC, la forma de onda de la presión arterial también puede verse en cualquier momento tocando el icono **Cero presión**

de la barra de navegación. Cuando desconecte el cable de presión HemoSphere de un monitor compatible o los sensores del cable de presión, tire siempre del lugar de conexión. No tire de los cables ni utilice herramientas para desconectarlos.

9.2.4 Monitorización de la RVS

Cuando se vincula con un sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, el cable de presión HemoSphere puede monitorizar la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica (IRVS) con la PVC monitorizada con un cable de presión o si el usuario introduce manualmente el valor de la PVC del paciente. Para obtener información sobre la monitorización de la PVC con un cable de presión conectado, consulte Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD) en la página 177. Para obtener información sobre la priorización de fuentes de PVC, consulte la Tabla 4-1 en la página 97. Para introducir manualmente la PVC del paciente:

1. Toque cualquier parte del panel del parámetro **RVS/IRVS**→ pestaña **Entrada PVC**.
2. Introduzca el valor de PVC.
3. Toque el icono "X" para volver a la pantalla de monitorización principal.

Cuando no se detecta ninguna fuente de PVC, el valor asignado predeterminado es de 5 mm Hg. Para cambiar el valor predeterminado, consulte Configuración de PVC en la página 144. Cuando se usa la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), la RVS está disponible en el panel lateral del algoritmo de HPI.

9.3 Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD)

El cable de presión HemoSphere se conecta a un único transductor de presión TruWave para proporcionar la ubicación en función de la presión intravascular. Las presiones disponibles medidas por un TPD TruWave incluyen:

- PVC: línea venosa central con presión venosa central (PVC)
- ART: línea arterial con presión diastólica (DIA_{ART}), presión sistólica (SIS_{ART}), presión arterial media (PAM) y frecuencia de pulso (FP)
- PAP: línea arterial pulmonar con presión diastólica (DIA_{PAP}), presión sistólica (SIS_{PAP}), presión arterial pulmonar media (PAPM)

- RVP: línea ventricular derecha con presión diastólica (DIA_{RVP}), presión sistólica (SIS_{RVP}), presión media del ventrículo derecho (MRVP), frecuencia del pulso del ventrículo derecho (FP_{RVP}), presión telediastólica del ventrículo derecho (RV EDP) y pendiente sistólica del ventrículo derecho (RV dP/dt).

Consulte la lista de los parámetros disponibles en la Tabla 9-1 en la página 172.

9.3.1 Conexión de TPD TruWave

1. Conecte un extremo del cable de presión a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
2. Para eliminar el aire y cebar la bolsa de purgado i.v. y el transductor TruWave: invierta la bolsa de solución salina normal (anticoagulación de acuerdo con la política de la institución). Pinche la bolsa i.v. con el equipo de administración de fluidos, con cuidado de mantener la cámara de goteo en posición vertical. Mientras mantiene la bolsa i.v. invertida, apriete cuidadosamente con una mano para eliminar el aire de la bolsa mientras tira de la llave de purgado (Snap-Tab) con la otra mano hasta que se vacíe el aire de la bolsa i.v. y la cámara de goteo se haya llenado hasta el nivel deseado.
3. Introduzca la bolsa de purgado en la de perfusión a presión (NO INFLE la bolsa) y cuélguela en el palo de gotero a un mínimo de 60 cm (2 ft) sobre el transductor.
4. Solo mediante gravedad (sin aplicar presión a la bolsa de presión), purgue el transductor TruWave manteniendo los tubos de presión en posición vertical mientras que la columna de líquido sube por los tubos, empujando el aire hacia fuera de los tubos de presión hasta que el líquido alcance el extremo de los tubos (el purgado bajo presión crea turbulencias y más burbujas).
5. Presurice la bolsa de presión hasta que alcance los 300 mm Hg.
6. Purgue rápidamente los tubos del transductor y golpee con suavidad los tubos y las llaves de paso para eliminar las burbujas residuales.
7. Utilice un movimiento recto hacia dentro o hacia fuera para acoplar el TPD TruWave al cable de presión HemoSphere. El led del cable de presión en el entorno del botón de puesta a cero (consulte (2) en la Figura 9-1 en la página 172) parpadeará en verde, indicando que se ha detectado el sensor de presión. Si la luz es amarilla, significa que se ha producido un error. En este caso, consulte la barra de estado para obtener más información sobre dicho error específico.
8. Conecte el tubo al catéter y, a continuación, aspire y purgue el sistema para asegurarse de que el catéter esté en una ubicación intravascular y no queden burbujas residuales.
9. Siga los procedimientos rutinarios de calibración del transductor (de acuerdo con la política de la institución) para confirmar que se estén transmitiendo las señales de presión adecuadas. Consulte las instrucciones de uso del transductor de presión TruWave.
10. Siga estos pasos para introducir los datos del paciente. Consulte la Datos del paciente en la página 131.
11. Siga las instrucciones a continuación para poner a cero el transductor.

9.3.2 Presión intravascular a cero

El TPD TruWave deberá estar a cero para la presión atmosférica con el fin de garantizar una monitorización adecuada.

1. Toque el icono **Cero presión**

situado en la barra de navegación.

   O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (solamente HEMPSC100, consulte la Figura 9-1 en la página 172).

AVISO

Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión.

2. Se mostrará la forma de onda de presión intravascular actual y se actualizará continuamente en la pantalla. Esto confirmará que la operación de puesta a cero se ha realizado correctamente.
3. Utilice el botón del tipo de presión correspondiente al puerto del cable de presión conectado (1, 2, 3, 4 o 5) para seleccionar el tipo o la ubicación del sensor de presión que se utiliza. El color de la forma de onda coincidirá con el tipo de presión seleccionado. Las opciones para el **transductor de presión** son las siguientes:

   - **ART** (rojo)
   - **PVC** (azul)
   - **PAP** (amarillo)
   - **RVP** (morado)

   Cuando se utilizan varios cables de presión, el tipo de presión configurado para el primer cable no es una opción de selección disponible para el segundo cable de presión.

4. Nivele la válvula de la llave de paso (puerto de purga) justo por encima del transductor TruWave con respecto a la posición del eje flebostático del paciente, de acuerdo con las instrucciones de uso.
5. Abra la válvula de la llave de paso para medir las condiciones atmosféricas. La presión deberá mostrarse como una línea plana.
6. Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (solamente HEMPSC100), o toque el botón de puesta a cero

que aparece en la pantalla. Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero a las"** con la fecha y hora actuales a la derecha del trazado de la forma de onda correspondiente al puerto del cable de presión conectado.
7. Confirme un valor de presión de puesta a cero estable y gire las llaves de paso de modo que los sensores estén leyendo la presión intravascular del paciente.
8. Toque cualquier parte fuera del panel Cero presión para volver a la pantalla de monitorización. Consulte la Tabla 9-1 en la página 172 para saber los parámetros clave disponibles en función del tipo de configuración.

Una vez iniciada la monitorización con el cable de presión, la forma de onda de la presión arterial también puede verse en cualquier momento tocando el icono Cero presión

de la barra de navegación.

Los valores de parámetros monitorizados mediante el TPD TruWave se promedian durante un intervalo de 5 segundos y se muestran cada 2 segundos. Consulte la Tabla 5-4 en la página 136.

9.4 Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz

El cable de presión HemoSphere se conecta a un único puerto de presión arterial pulmonar Swan-Ganz para proporcionar la presión arterial pulmonar (PAP) o la presión del ventrículo derecho (RVP). La presión de enclavamiento pulmonar también está disponible con el algoritmo de enclavamiento inteligente. Consulte la Algoritmo de enclavamiento inteligente en la página 181.

Con un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, podrá conectar el cable de presión a un TPD TruWave en una línea arterial pulmonar. La monitorización de la PAP durante la monitorización con un cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz también permite monitorizar los valores de los parámetros de 20 segundos. Consulte la Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158.

1. Conecte un extremo del cable de presión a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.
2. Utilice un movimiento recto hacia dentro o hacia fuera para conectar o desconectar el TPD TruWave. Consulte las instrucciones de uso del transductor de presión TruWave y los pasos 2-6 de la sección 9.3.1 Conexión de TPD TruWave en la página 178 para conocer las instrucciones sobre el purgado de aire del sistema.
3. Siga los procedimientos rutinarios de calibración del transductor (de acuerdo con la política de la institución) para confirmar que se estén transmitiendo las señales de presión adecuadas.
4. Toque el icono **Cero presión**

situado en la barra de navegación.

   O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 9-1 en la página 172).

   AVISO

   Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión.

5. Seleccione **PAP** o **RVP** en el botón de tipo de presión.
6. Nivele la válvula de la llave de paso (puerto de purga) justo por encima del transductor TruWave con respecto a la posición del eje flebostático del paciente, de acuerdo con las instrucciones de uso.
7. Abra la válvula de la llave de paso para medir las condiciones atmosféricas. La presión deberá mostrarse como una línea plana.
8. Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos, o toque el botón de puesta a cero

que aparece en la pantalla. Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero a las"** con la fecha y hora actuales a la derecha del trazado de la forma de onda correspondiente al puerto del cable de presión conectado.
9. Confirme un valor de presión de puesta a cero estable y gire las llaves de paso de modo que los sensores estén leyendo la presión intravascular del paciente.
10. Para ayudarle a colocar correctamente la punta del catéter en la arteria pulmonar, toque el icono de expandir para ver y evaluar la forma de onda de PAP. Se muestra la forma de onda de presión actual junto con un gráfico de ayuda de ejemplos de formas de ondas para diferentes posiciones de la punta del catéter.
11. Toque cualquier parte fuera del panel Cero presión para volver a la pantalla de monitorización. Vuelva a la pantalla **Cero presión** en cualquier momento para ver los datos de la PAP.

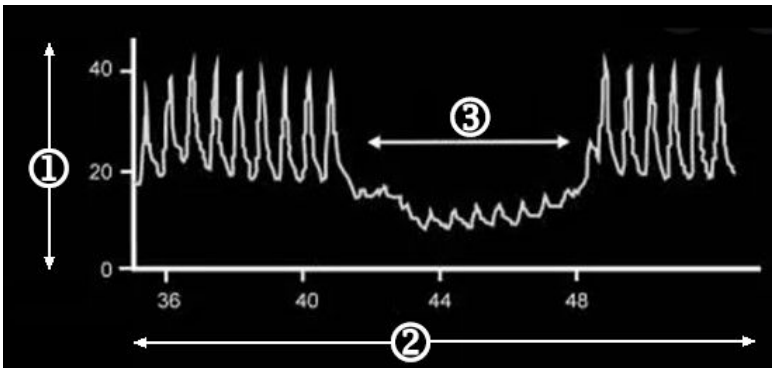
9.4.1 Algoritmo de enclavamiento inteligente

El algoritmo de enclavamiento inteligente está diseñado para proporcionar el valor al final de la espiración de la señal de presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP), también denominada presión de enclavamiento pulmonar, presión de enclavamiento capilar pulmonar (PCWP) o presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (PEAP), así como para evaluar la calidad de la medición de la presión de oclusión de la arteria pulmonar.

Indicaciones de uso. Cuando se utiliza en combinación con un catéter Swan-Ganz conectado a un cable de presión y un transductor de presión, el algoritmo de enclavamiento inteligente de Edwards Lifesciences mide y proporciona la presión de oclusión de la arteria pulmonar y evalúa la calidad de la medición de la presión de oclusión de la arteria pulmonar. El algoritmo de enclavamiento inteligente está indicado para su uso en pacientes de cuidados intensivos mayores de 18 años sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. El algoritmo de enclavamiento inteligente se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en los parámetros del algoritmo de enclavamiento inteligente.

El algoritmo de enclavamiento inteligente se ha diseñado para utilizarse con un catéter arterial pulmonar Swan-Ganz conectado al cable de presión HemoSphere y al transductor de presión TruWave.

Para medir la POAP, primero se introduce un catéter Swan-Ganz en la arteria pulmonar. Una vez que el catéter Swan-Ganz se ha colocado en una de las arterias pulmonares más pequeñas, el balón inflado del catéter ocluye temporalmente la arteria, lo que permite medir la señal de la POAP, como se muestra en la Figura 9-2 en la página 181.



1. presión arterial pulmonar (mm Hg)

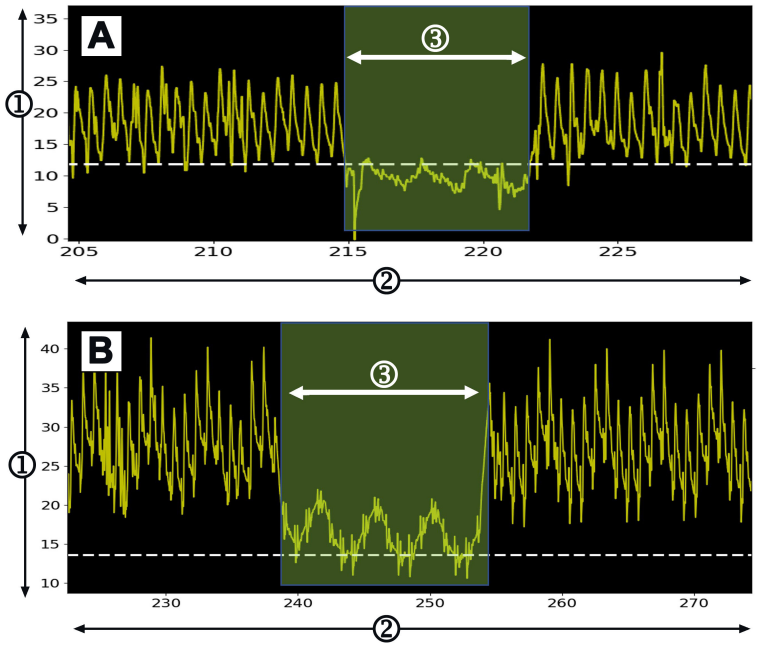
2. tiempo (s)

3. señal de medición de la POAP

Figura 9-2: Ilustración de la medición de la POAP

La POAP medida incluye los cambios en las presiones intratorácicas que se producen a lo largo del ciclo respiratorio. El patrón respiratorio es diferente para la ventilación mecánica (presiones positivas) y la respiración espontánea (presiones negativas) y, por lo tanto, el algoritmo debe conocer este dato para calcular los valores correctos de la POAP al final de la espiración, como se muestra en la Figura 9-3 en la página 182.

El algoritmo de enclavamiento inteligente utiliza el tipo de respiración del paciente, así como la señal de la presión arterial pulmonar (PAP) obtenida mediante un transductor de presión TruWave conectado a un catéter Swan-Ganz, que se convierte en una señal de POAP cuando se infla el balón (enclavamiento). El algoritmo de enclavamiento inteligente detecta posibles eventos de enclavamiento, mide la POAP y ofrece una evaluación de la calidad de la POAP.



1. presión arterial pulmonar (mm Hg)
2. tiempo (s)
3. señal de medición de la POAP

Figura 9-3: Ejemplo de medición de la POAP con enclavamiento inteligente con entradas de respiración espontánea (A) y ventilación mecánica (B)

La Figura 9-3 en la página 182 muestra ejemplos de mediciones de la POAP con diferentes tipos de respiración. Las mediciones de la POAP más útiles desde el punto de vista clínico se realizan al final de la espiración [1 2 3] (las líneas blancas discontinuas muestran la salida de la medición de la POAP del enclavamiento inteligente al final de la espiración en función del tipo de respiración). A) La entrada de respiración espontánea sitúa de manera predeterminada la medición de la POAP en la parte superior de la forma de onda de la POAP, tal como indica la línea blanca discontinua. B) La entrada de respiración mecánica sitúa de manera predeterminada la medición de la POAP en la parte inferior de la forma de onda de la POAP, tal como indica la línea blanca discontinua.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

ADVERTENCIA

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

9.4.1.1 Medición de la POAP y resolución de problemas

Los siguientes avisos identifican la colocación del catéter y del sensor, así como los factores de adquisición que pueden afectar a los resultados de la medición.

Precaución. La inserción femoral podría conllevar una longitud excesiva del catéter en la aurícula derecha, así como dificultades a la hora de obtener una posición de enclavamiento (oclusión) en la arteria pulmonar.

AVISO

Las mediciones inexactas de la POAP pueden estar causadas por:

- Colocación o posición incorrectas del catéter
- El balón del catéter no está totalmente inflado o está inflado en exceso
- Puesta a cero o nivelado del transductor incorrectos
- Línea de presión sobreamortiguada o infraamortiguada
- Ajustes de la línea de PAP realizados después de haber iniciado la monitorización

Los valores de la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP), utilizados para evaluar la función cardiaca, se ven afectados por:

- Estado de fluidos[4]
- Contractilidad miocárdica[4]
- Integridad de las válvulas y de la circulación[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

La medición de la POAP se obtiene introduciendo un catéter Swan-Ganz en la arteria pulmonar de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones de uso del catéter. Cuando el catéter Swan-Ganz se encuentra en una de las arterias pulmonares más pequeñas, el balón inflado del catéter ocluye la arteria, lo que permite al algoritmo registrar los cambios en las presiones intratorácicas que se producen durante el ciclo respiratorio y obtener una medición de la POAP.

Los valores de POAP más útiles desde el punto de vista clínico se obtienen al final del ciclo respiratorio, cuando la presión intratorácica es bastante constante.[1] [2] [3]

El algoritmo de enclavamiento inteligente puede utilizarse para obtener una presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP). Se trata de una medición sugerida que debe utilizarse con la revisión del médico.

Nota

El algoritmo de enclavamiento inteligente requiere una disminución de la presión mediana y de la presión de pulso entre las formas de onda de la arteria pulmonar (AP) y de la POAP para iniciar el programa automatizado. Si el algoritmo no consigue distinguir entre las dos formas de onda, deberá realizar la medición sin el algoritmo de enclavamiento inteligente.

9.4.1.2 Procedimiento de medición de la POAP

Para iniciar el procedimiento de medición de la POAP:

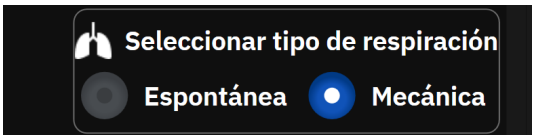
1. Siga los pasos del 1 al 9 de Monitorización del cable de presión con un cable de paciente Alta Swan-Ganz en la página 179 para conectar y poner a cero la línea de presión pulmonar del catéter Swan-Ganz.
2. Para ayudarle a colocar correctamente la punta del catéter en la arteria pulmonar, toque el icono de expandir en la pantalla de puesta a cero (

situada en la barra de navegación) para ver y evaluar la forma de onda de PAP. Se muestra la forma de onda de presión actual junto con un gráfico de ayuda de ejemplos de formas de ondas para diferentes posiciones de la punta del catéter. Compruebe que el balón del catéter Swan-Ganz no se encuentra en posición de enclavamiento.

ADVERTENCIA

Si el catéter arterial pulmonar se desplaza a la posición de enclavamiento sin que se infle el balón, puede producirse un enclavamiento espontáneo de la punta y la forma de onda de presión de la arteria pulmonar adopta un aspecto de cuña, lo que puede afectar a la exactitud del algoritmo. Lleve a cabo la acción adecuada, de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar del centro.

3. Toque el botón **Enclavamiento inteligente** para iniciar el algoritmo de enclavamiento inteligente.
4. Seleccione el tipo de respiración: ventilación mecánica o respiración espontánea.



5. Cuando el algoritmo se lo indique, toque el botón **Iniciar** e infle el balón. La política del hospital y las instrucciones de uso del catéter deben guiar la técnica de inflado del balón.
6. Aparecerá un temporizador con el tiempo de inflado.

La forma de onda cambia de la onda de la PAP a la de la POAP. La medición tarda unos 1-2 ciclos respiratorios (5-15 segundos).

ADVERTENCIA

No deje el catéter en posición de enclavamiento permanente. Además, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Nota

Mida la POAP únicamente cuando sea necesario y únicamente cuando la punta esté colocada de forma correcta. Evite maniobras prolongadas para obtener la POAP y mantenga el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10-15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si encuentra dificultades, interrumpa las mediciones del enclavamiento. En algunos pacientes, la presión telediastólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la POAP si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o 10 a 15 segundos.

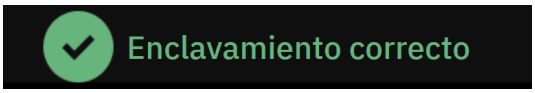
Evite maniobras prolongadas para obtener la POAP. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento".

El algoritmo de enclavamiento inteligente mostrará un mensaje si no se detecta ninguna medición de la POAP después de 30 segundos de activar el algoritmo de enclavamiento inteligente o si el algoritmo de enclavamiento inteligente ha estado activado durante más de 60 segundos.

La detección de una forma de onda de enclavamiento se limita a 60 segundos. Los enclavamientos de más de 60 segundos llevarán automáticamente al usuario a la pantalla **"Editar enclavamiento"**.

El enclavamiento inteligente requiere al menos 60 segundos de datos de forma de onda de PAP antes de que se pueda activar el enclavamiento inteligente.

7. Desinfle el balón una vez obtenida la medición o después de un intento durante dos ciclos respiratorios y verifique que la forma de onda vuelve a la forma de la arteria pulmonar.
8. Una vez que se ha desinflado correctamente el balón, se indicará el valor de la POAP y aparecerá un mensaje **"Enclavamiento correcto"**.



Las mediciones correctas de la POAP pueden verse en el panel lateral **Eventos y Intervención** en cualquier momento.

Toque el icono **Herramientas Clínicas** → botón **Eventos y Intervención**. Desplácese por los eventos para encontrar cualquier evento de enclavamiento inteligente completado.

Nota

Si se ha producido algún error al realizar la medición de la POAP, el algoritmo emitirá un mensaje "Enclavamiento inteligente — No se ha detectado ningún enclavamiento". Si no se ha detectado ningún enclavamiento, retire el catéter y vuelva a intentarlo o realice la medición sin el algoritmo de enclavamiento inteligente.

El usuario del dispositivo puede realizar una medición manual de la POAP para verificar la salida del dispositivo. Esta medición manual puede realizarse en el monitor HemoSphere Alta. Consulte la Medición manual de la POAP en la página 185.

9.4.1.3 Medición manual de la POAP

La medición de POAP puede ajustarse o editarse en tres puntos diferentes del procedimiento de enclavamiento inteligente:

Tras un enclavamiento correcto. Después de que se detecte un enclavamiento correcto, se infle el balón y luego se desinfle, toque el botón **Editar enclavamiento**. Mueva los cursores X e Y hasta el punto de presión de oclusión deseado en la forma de onda y toque el botón **Guardar**. Consulte la Figura 9-4 en la página 185.

Figura 9-4: Editar enclavamiento

Tras la detección del enclavamiento y durante el inflado del balón. Después de que se detecte un enclavamiento y mientras se infla el balón, toque el botón **Congelar**. Mueva los cursores X e Y hasta el punto de presión de oclusión deseado en la forma de onda y toque el botón **Guardar**. Seguirá apareciendo un temporizador con el tiempo de inflado junto al texto **"Editar enclavamiento"**.

No se ha detectado ningún enclavamiento. Cuando el sistema no detecte un enclavamiento, toque el botón **Congelar**. Mueva los cursores X e Y hasta el punto de presión de oclusión deseado en la forma de onda y toque el botón **Guardar**.

9.4.1.4 Índice de enclavamiento

El índice de enclavamiento es un reflejo de la calidad de la medición de la POAP, donde un índice de enclavamiento más alto indica una mejor calidad. Un índice de enclavamiento aparece en la medición de la POAP durante la monitorización de la POAP. El nivel del índice de enclavamiento se calcula con cada actualización de la medición de la POAP cada 1 segundo. Consulte la Tabla 9-2 en la página 186 para ver una descripción de los niveles de índice de enclavamiento de forma de onda de la POAP. Los niveles de índice de enclavamiento **"Aceptar"** y **"Deficiente"** suelen asociarse a condiciones de alerta.

Tabla 9-2: Índice de enclavamiento

Índice de enclavamiento	Situaciones*	Indicación de la calidad
Bueno (2)	$POAP_{PresiónMedia} < PAP_{Diastólica}$ $0{,}58 * POAP_{PresiónPulso} + 0{,}20 * POAP_{PresiónMedia} \leq 7{,}79$ $POAP_{PresiónMediana} > 2$ mm Hg $POAP_{PresiónPulso} > 0{,}5$ mm Hg	Normal
Aceptar (1)	$POAP_{PresiónMedia} < PAP_{Diastólica}$ $0{,}58 * POAP_{PresiónPulso} + 0{,}20 * POAP_{PresiónMedia} > 7{,}79$ $POAP_{PresiónMediana} > 2$ mm Hg $POAP_{PresiónPulso} > 0{,}5$ mm Hg	Intermedia (presión de pulso de POAP alta o presión media de POAP alta)
Deficiente (0)	$POAP_{PresiónMedia} \geq PAP_{Diastólica}$ $POAP_{PresiónMediana} < 2$ mm Hg $POAP_{PresiónPulso} < 0{,}5$ mm Hg	Baja (posible estado de alerta que provoca una señal limitada)
** Nota: Todas las condiciones indicadas deben ser válidas para activar el índice de enclavamiento asociado*		

9.4.1.5 Resultados de validación clínica

En las tablas siguientes se presentan los resultados de la validación clínica retrospectiva del algoritmo de enclavamiento inteligente. En las tablas se muestra el rendimiento de la identificación de la POAP y el rendimiento de la exactitud de la medición de la POAP del algoritmo de enclavamiento inteligente en comparación con la referencia (es decir, el consenso) de tres profesionales sanitarios.

Tabla 9-3: Resultados del rendimiento de la identificación de POAP*

Parámetro del algoritmo de enclavamiento inteligente	Método empleado para obtener el valor de referencia (consenso)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identificación de POAP (225 formas de onda de PAP obtenidas de 129 pacientes)	Modo de tres anotaciones por los profesionales sanitarios	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
** Nota: Los datos se presentan como la media con un intervalo de confianza (IC) del 95 %. VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo.*					

Tabla 9-4: Resultados de rendimiento de las mediciones de POAP*

Parámetro del algoritmo de enclavamiento inteligente	Método empleado para obtener el valor de referencia (consenso)	EMA (mm Hg)	Sesgo (mm Hg)	Est (mm Hg)	Correlación (r)
Medición de POAP (110 mediciones de POAP obtenidas de 59 pacientes)	Medición media de POAP de tres profesionales sanitarios	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98

** Nota: Los datos se presentan como la media con un intervalo de confianza (IC) del 95 %. EMA: error medio absoluto, Est: desviación estándar.*

Tabla 9-5: Resultados de rendimiento de la identificación de la POAP para pacientes con trastornos valvulares, arritmia confirmada por el profesional sanitario, desprendimiento de catéter e insuficiencia cardiaca*

Parámetro del algoritmo de enclavamiento inteligente	Fuente sometida a prueba	Método empleado para obtener el valor de referencia (consenso)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identificación de POAP **(pacientes con trastorno valvular)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 12 formas de onda de PAP obtenidas de 8 pacientes)	Modo de tres anotaciones por los profesionales sanitarios	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificación de POAP **(pacientes con arritmia)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 10 formas de onda de PAP obtenidas de 6 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificación de POAP **(pacientes con desprendimiento de catéter)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 18 formas de onda de PAP obtenidas de 10 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificación de POAP **(pacientes con insuficiencia cardiaca)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 55 formas de onda de PAP obtenidas de 33 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

** Los datos se presentan como la media con un intervalo de confianza (IC) del 95 %. VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo.*

Tabla 9-6: Resultados de rendimiento de las mediciones de la POAP para pacientes con trastornos valvulares, arritmia confirmada por el profesional sanitario, desprendimiento de catéter e insuficiencia cardiaca*

Parámetro del algoritmo de enclavamiento inteligente	Fuente sometida a prueba	Método empleado para obtener el valor de referencia (consenso)	EMA (mm Hg)	Sesgo (mm Hg)	Est (mm Hg)	Correlación (r)
Medición de POAP **(pacientes con trastorno valvular)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 5 mediciones de POAP obtenidas de 4 pacientes)	Medición media de POAP de tres profesionales sanitarios	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [–1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
Medición de POAP **(pacientes con arritmia)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 6 mediciones de POAP obtenidas de 6 pacientes)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [–0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
Medición de POAP **(pacientes con desprendimiento de catéter)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 10 mediciones de POAP obtenidas de 10 pacientes)		0,5 [0,3, 0,6]	–0,1 [–0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Medición de POAP **(pacientes con insuficiencia cardiaca)**	Algoritmo de enclavamiento inteligente (N = 23 mediciones de POAP obtenidas de 13 pacientes)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [–0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98

** Nota: Los datos se presentan como la media con un intervalo de confianza (IC) del 95 %. EMA: error medio absoluto, Est: desviación estándar.*

9.5 Pantalla de cero presión/forma de onda de presión

Figura 9-5: Pantalla Cero presión – Puesta a cero de canales de cables de presión

A esta pantalla se accede a través del icono **Cero presión**

situado en la barra de navegación y ofrece dos funciones principales:

1. Selección de la presión y puesta a cero del sensor
2. Comprobación de la forma de onda

9.5.1 Selección de la presión y puesta a cero del sensor

Como se ha descrito anteriormente, la función principal de la pantalla de cero presión/curva presión (**Cero presión**) es permitir que el usuario ponga a cero el transductor/sensor de presión acoplado. El usuario deberá poner a cero el sensor antes de iniciar la monitorización con el cable de presión.

9.5.2 Confirmación de la forma de onda

La pantalla **Cero presión** muestra la forma de onda de la presión arterial. Utilice esta pantalla para ver la forma de onda de la presión arterial continua en tiempo real (consulte Visualización en vivo de la forma de onda de presión arterial en la página 93) para evaluar la calidad de la forma de onda arterial en respuesta a "Error: Presión – Puerto {0} – Forma de onda arterial comprometida". Este error se genera cuando la calidad de la señal de presión arterial ha sido mala demasiado tiempo.

La escala del eje vertical se establece automáticamente con respecto al valor de PS promedio de ± 50 mm Hg.

Monitorización de la PAP. La pantalla **Cero presión** también se utiliza para controlar la presión arterial pulmonar (PAP). Durante la monitorización de la PAP, toque el icono de expandir para ver y evaluar la forma de onda de la PAP en una pantalla que muestra ejemplos de formas de onda de diversas posiciones de la punta del catéter y confirmar que la ubicación en la arteria pulmonar sea correcta.

ADVERTENCIA

No use la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta como monitor de la frecuencia de pulso o de la presión arterial.

9.6 Salida de presión

El cable de presión HemoSphere Alta también permite que el usuario envíe la forma de onda de presión a un monitor del paciente conectado. La salida de presión solo está disponible cuando se ha conectado un cable de presión HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Conecte el enchufe de salida de presión (consulte (5) en la Figura 9-1 en la página 172) en un monitor del paciente compatible. Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.
2. Siga los pasos para poner a cero la línea de presión a la presión atmosférica. Consulte la Presión intravascular a cero en la página 178.
3. Mientras toca el botón de puesta a cero

situado en la pantalla del monitor HemoSphere Alta, ponga a cero al mismo tiempo la presión para esa señal en el monitor del paciente.

10

Tecnología HemoSphere Alta ClearSight

Contenido

Metodología del sistema HemoSphere Alta ClearSight 191
Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Alta 193
Sensor de referencia del corazón opcional 200
ICS 202
Visualización del método Physiocal 203
Configuración del sistema ClearSight y opciones del manguito 203
Calibración del sensor de referencia del corazón 205
Calibración de la presión arterial 205
Señal de salida al monitor de cabecera 207

10.1 Metodología del sistema HemoSphere Alta ClearSight

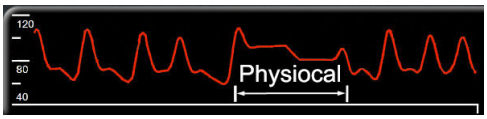
El sistema de monitorización no invasiva HemoSphere Alta ClearSight se compone de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta junto con un controlador de presión conectado, el sensor de referencia del corazón y los manguitos para el dedo compatibles de Edwards. Consulte las conexiones del sistema en la Figura 10-1 en la página 194. La medición precisa de la presión arterial del paciente y los parámetros hemodinámicos clave se basan en el método de pinzamiento volumétrico, el método Physiocal y el algoritmo ClearSight.

10.1.1 Método de pinzamiento volumétrico

Los manguitos para el dedo ClearSight, ClearSight Jr y Acumen IQ utilizan el método de pinzamiento volumétrico desarrollado por el fisiólogo checo J. Peñáz (Peñáz J. 1973)[1]. El manguito para el dedo cuenta con un sensor de pletismografía, que incluye una combinación de emisor y receptor de luz, para monitorizar los cambios en el volumen arterial del dedo de forma continua. La cámara de aire inflable en el interior del manguito se ajusta rápidamente a este cambio de volumen para equilibrar la presión del manguito con la presión dentro de la arteria. De este modo, la arteria se pinza en su volumen "sin dilatación" y la presión del manguito se iguala con la de la presión arterial del dedo en todo momento.

10.1.2 Método Physiocal

El método Physiocal, desarrollado por K. H. Wesseling (K. H. Wesseling et al., 1995)[2], es la forma abreviada de referirse a la calibración fisiológica.



El método Physiocal se ajusta a los cambios en el volumen "sin dilatación" durante un período de medición normal. La presión del manguito se mantiene estable durante uno o más latidos del corazón, y la medición de la presión arterial se interrumpe momentáneamente para observar las propiedades fisiológicas de la arteria del dedo. En la fase más temprana del período de medición, dichas interrupciones se producen con frecuencia. Si las propiedades de la arteria son suficientemente constantes a lo largo del tiempo, el intervalo entre los ajustes del método Physiocal se incrementará hasta 70 latidos del corazón. Los intervalos mayores representan un incremento de la estabilidad de medición.

10.1.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (tecnología ClearSight)

Es un hecho conocido que, por razones fisiológicas, la forma de onda de la presión arterial cambia gradualmente entre la arteria humeral y la arteria del dedo. La tecnología ClearSight utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión del dedo en una forma de onda de presión arterial radial. La reconstrucción de la forma de onda produce valores latido a latido de las presiones sistólica (SIS), diastólica (DIA) y arterial (radial) media (PAM) no invasivas. También está disponible la variación de presión del pulso arterial (VPP). El análisis hemodinámico de la forma de onda proporciona valores para la frecuencia del pulso (FP) utilizando un método de onda de pulso avanzado. Se utilizan algoritmos avanzados para calcular la variación de volumen sistólico (VVS) y evaluar la respuesta dinámica a fluidos.

La tecnología ClearSight utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión dactilar en una forma de onda de presión arterial humeral que arroja valores de gasto cardiaco (GC), índice cardiaco (IC), volumen sistólico (VS) e índice de volumen sistólico (IVS) utilizando un método de onda de pulso avanzado.

El gasto de potencia cardiaca (CPO) y el índice de potencia cardiaca (CPI) se derivan utilizando la PAM y el GC. También se obtienen la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica (IRVS) utilizando PAM y GC cuando se introduce o monitoriza un valor de presión venosa central (PVC).

Se promedian todos los parámetros no invasivos seleccionados como un parámetro clave (consulte la Tabla 1-11 en la página 33) y tienen una frecuencia de actualización de 20 segundos.

Si hay un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS conectados y la función Acumen Hypotension Prediction Index está habilitada, el Hypotension Prediction Index (HPI), la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia dinámica (Ea_{dyn}) pueden monitorizarse como parámetros clave. Para obtener más información sobre la configuración y el uso, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249.

10.1.4 Sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) tiene en cuenta las diferencias de presión entre el dedo y el corazón. El HRS compensa los cambios de presión hidrostática debidos a la diferencia de altura entre el dedo y el corazón. Un extremo del HRS se coloca en el dedo, a la altura del manguito, mientras que el otro extremo se sitúa a la altura del corazón.

10.1.5 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo

La metodología de pinzamiento volumétrico ejerce presión sobre el dedo de forma continuada y, aunque nunca llega a obstruir las arterias, limita el retorno venoso, lo que provoca cierta congestión venosa en la punta distal del dedo del manguito. Como resultado, es posible que la punta del dedo del paciente presente decoloración (coloración azulada o roja) después de varios minutos de monitorización. Tras períodos amplios de monitorización (30 minutos - 2 horas, aproximadamente), algunos pacientes pueden experimentar sensaciones en el tacto (hormigueo o adormecimiento). Inmediatamente después de retirar el manguito, la falange media suele tener un volumen ligeramente reducido, y puede mostrar cierta hiperemia reactiva o inflamación. Todos esos fenómenos suelen remitir unos minutos después de que se haya liberado la presión del manguito. Mantener los dedos y la mano calientes durante la medición mejora la arterialización de la punta del dedo, lo que puede contribuir a evitar la decoloración y a reducir el adormecimiento.

10.1.6 Monitorización con un único manguito

Se puede utilizar un único manguito para el dedo de Edwards compatible si se ha de realizar una monitorización acumulada del mismo paciente durante 8 horas como máximo en un solo dedo. Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere liberará automáticamente presión del manguito a intervalos regulares seleccionados por el usuario (30 minutos, 2 horas y 4 horas). Consulte la Modo de liberación de presión del manguito en la página 204.

Nota

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

10.1.7 Monitorización con dos manguitos

Para períodos de monitorización superiores a 8 horas, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo compatibles de Edwards en dos dedos diferentes. En esta configuración, el sistema cambia la monitorización activa entre los dos manguitos de acuerdo al intervalo seleccionado por el usuario —15, 30 o 60 minutos— lo que posibilita una monitorización continua con el menor número de interrupciones. Consulte la Configuración del sistema ClearSight y opciones del manguito en la página 203.

Nota

El sistema no invasivo HemoSphere Alta no monitoriza de forma continua un solo dedo durante más de 60 minutos cuando se utilizan dos manguitos. La función de monitorización con dos manguitos permite interrumpir mínimamente la monitorización durante períodos de hasta 72 horas. La monitorización continua no puede prolongarse más allá de 60 minutos en un solo dedo durante la monitorización con dos manguitos.

Cuando utilice la configuración con dos manguitos, asegúrese de calibrar cada dedo por separado. Es posible que el tamaño de los dedos del paciente sea distinto y que, en consecuencia, se requieran dos manguitos para el dedo de tamaños diferentes compatibles de Edwards. La selección de manguitos para el dedo incorrectos puede provocar mediciones imprecisas.

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Si hay un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS conectados y la función Acumen Hypotension Prediction Index está habilitada, la función Hypotension Prediction Index, el parámetro HPI, la variación de presión del pulso arterial (VPP), la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}) pueden monitorizarse como parámetros clave.

Para obtener más información sobre la configuración y el uso, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249.

Cuando se usa la configuración con dos manguitos, para poder habilitar el HPI ambos deben ser manguitos para el dedo Acumen IQ.

Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

10.1.8 Referencias en relación con la metodología

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

10.2 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Alta

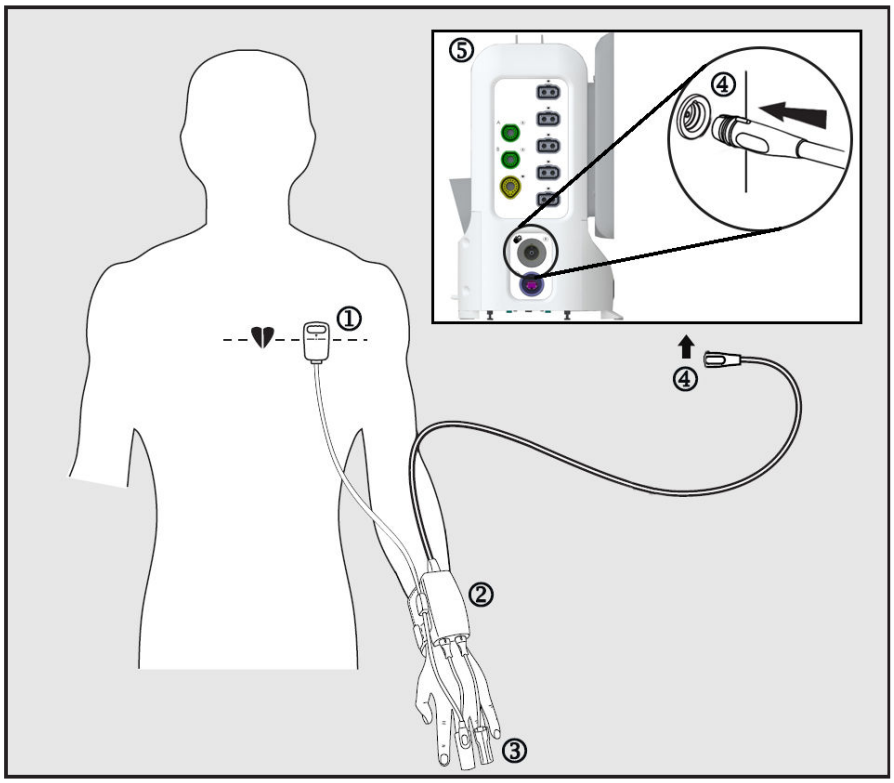
La tecnología HemoSphere Alta ClearSight es compatible con todos los manguitos para el dedo aprobados de Edwards. Para ver una descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere Alta, consulte la Figura 10-1 en la página 194.

1. Conecte el controlador de presión HemoSphere al puerto de tecnología ClearSight situado en el lateral del monitor avanzado HemoSphere Alta.

2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere Alta y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte la Datos del paciente en la página 131.
3. Siga las instrucciones a continuación para colocar el controlador de presión, seleccionar el tamaño del manguito y colocarle los manguitos para el dedo al paciente.

Nota

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.



1. Sensor de referencia del corazón*
2. Controlador de presión*
3. Manguitos para el dedo*
4. Conexión del controlador de presión
5. Monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 10-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere

Nota

Los componentes indicados con un "*" en la leyenda de la Figura 10-1 en la página 194 son PIEZAS APLICADAS, tal y como se definen en la norma IEC 60601-1, que, durante el uso normal, entran necesariamente en contacto con el paciente para que el sistema no invasivo HemoSphere Alta pueda desarrollar su función.

ADVERTENCIA

Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos.

Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el controlador de presión (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta. El sistema no invasivo HemoSphere Alta se proporciona sin esterilizar.

Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos.

Los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Alta no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación.

Utilice solo manguitos para el dedo de Edwards compatibles, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere Alta y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo.

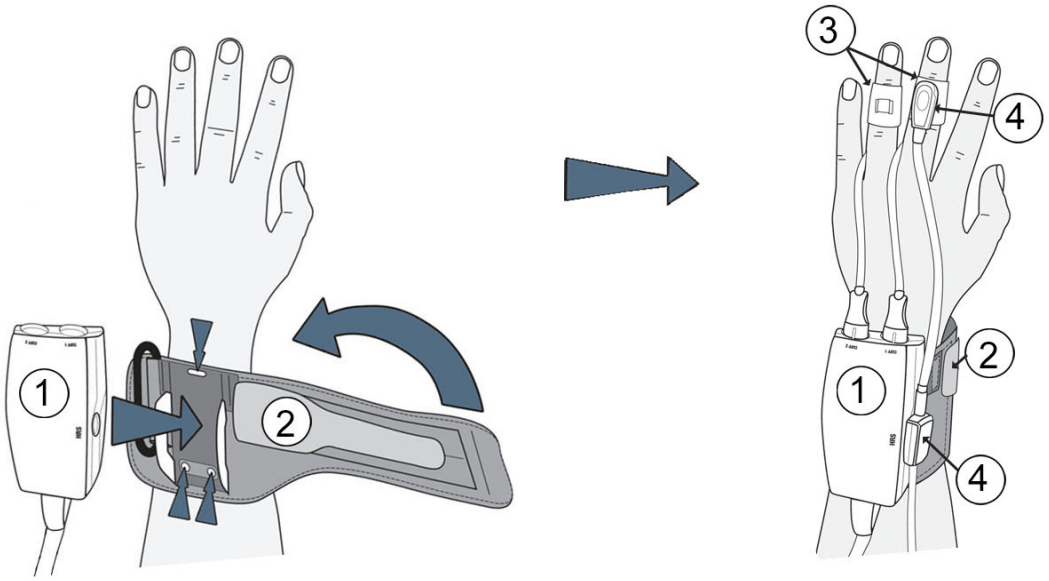
AVISO

No se ha evaluado la eficacia del sistema no invasivo HemoSphere Alta en pacientes menores de 12 años.

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

10.2.1 Colocación del controlador de presión

El kit del controlador de presión (PC2K o HEMPC2K) consta de un controlador de presión (PC2 o HEMPC) y la banda (PC2B) con la que se suministra. Se encuentra disponible como accesorio una cubierta del controlador de presión. La cubierta del controlador de presión asegura el sensor de referencia del corazón al controlador de presión. Consulte la Cubierta del controlador de presión en la página 412. El rendimiento del dispositivo, incluidas las características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar la seguridad y el rendimiento del dispositivo para el uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas. El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al monitor avanzado HemoSphere Alta, el HRS y los manguitos para el dedo. Consulte la Figura 10-2 en la página 196.



1. controlador de presión

2. banda del controlador de presión

3. manguitos para el dedo

4. sensor de referencia del corazón

Figura 10-2: Colocación del controlador de presión

1. Coloque la banda del controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente. Es preferible realizar la monitorización en la mano no dominante de aquellos pacientes que estén despiertos (Figura 10-2 en la página 196, izquierda) .
2. Presione el controlador de presión hasta que encaje en el protector de plástico de la banda y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos.
3. Conecte el cable del controlador de presión al monitor avanzado HemoSphere Alta. (Figura 10-1 en la página 194)
4. Retire los tapones del conector de plástico para conectar los manguitos para el dedo y el sensor de referencia del corazón.

Nota

Se recomienda guardar los tapones del conector del manguito y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y de suciedad cuando solo se utilice un único manguito.

ADVERTENCIA

No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo.

No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

10.2.2 Selección del tamaño del manguito para el dedo

No todos los manguitos para el dedo se suministran con un calibrador. Consulte las instrucciones de uso del producto para obtener instrucciones detalladas sobre el tamaño adecuado del manguito para el dedo, si corresponde.

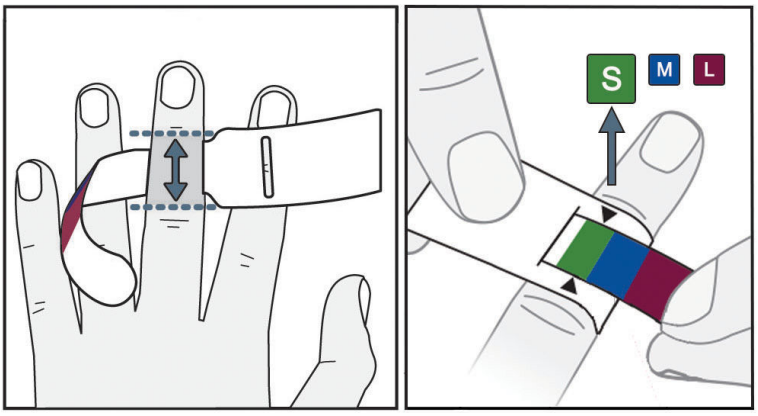


Figura 10-3: Selección del tamaño del manguito

1. Determine el tamaño de los dedos con los que se realizará la monitorización mediante el calibrador para manguitos para el dedo. Los mejores resultados se obtienen con el dedo corazón, el anular o el índice. El manguito no está diseñado para su colocación en el pulgar o en dedos con fracturas anteriores.
2. Enrolle el calibrador del manguito para el dedo alrededor de la falange media del dedo tirando del extremo más pequeño codificado con colores a través de la ranura para crear un ajuste ceñido.
3. Las flechas negras indican el tamaño de manguito adecuado. Haga coincidir el color indicado con el tamaño del manguito para el dedo correcto.

ADVERTENCIA

La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.

10.2.3 Colocación de los manguitos para el dedo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo de Edwards compatible e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.

Uso en un solo paciente. Los manguitos para el dedo ClearSight, ClearSight Jr y Acumen IQ están diseñados para usarse en un solo paciente. Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

Monitorización con dos manguitos. El sistema no invasivo HemoSphere permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo compatibles de Edwards con el objetivo de alternar la medición entre dos dedos. Esto permite minimizar las interrupciones en la monitorización durante un período de hasta 72 horas, y resulta necesario para mediciones que se prolonguen más de 8 horas. Esta característica también puede utilizarse para mayor comodidad del paciente.

10.2.4 Colocación del sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) debe utilizarse siempre en pacientes conscientes y que puedan moverse libremente o en aquellos a los que se vaya a recolocar con frecuencia. Siga las indicaciones de la pantalla o los pasos a continuación para conectar el HRS.

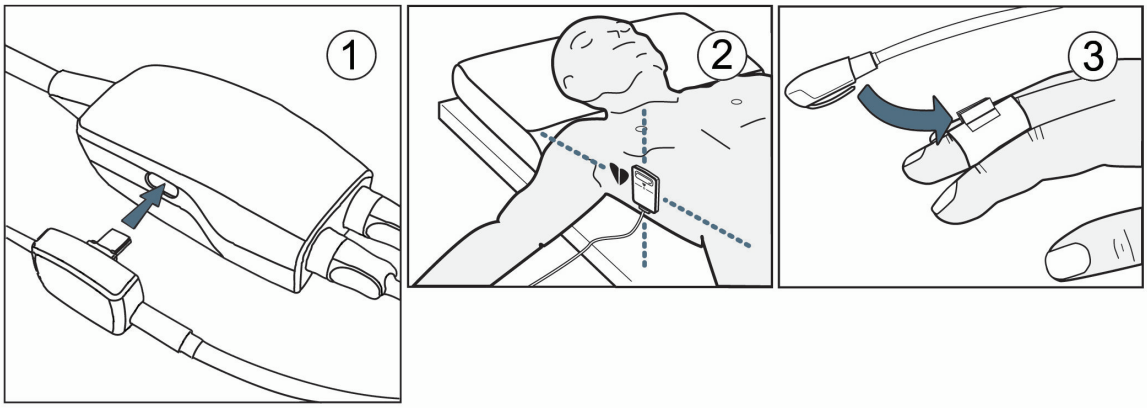


Figura 10-4: Colocación del sensor de referencia del corazón

AVISO

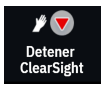
Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático.

1. Conecte el HRS al controlador de presión. Consulte (1) en la Figura 10-4 en la página 198.
2. Coloque la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión. (Opcional, consulte Cubierta del controlador de presión en la página 412)
3. Coloque el extremo para el corazón del HRS al nivel del eje flebostático del paciente mediante un clip de HRS. Consulte (2) en HRS.

   Nota

   Si el paciente se gira o se mueve, el eje flebostático se girará o moverá con él. Si fuera necesario, asegúrese de volver a colocar el extremo del corazón del HRS para garantizar que permanezca en el mismo nivel vertical que el corazón en la nueva posición del paciente.

4. Conecte el otro extremo del HRS al manguito para el dedo. Consulte (3) en HRS.
5. Para iniciar la monitorización, toque el icono **Iniciar ClearSight**

en la barra de navegación o en la pantalla de ayuda para la configuración.
6. Toque el icono **Detener ClearSight** 

en la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.
7. Si las mediciones no invasivas de la presión arterial de ClearSight varían respecto a una medición de referencia, evalúe la integridad del HRS mediante una calibración del HRS. Debe realizarse una calibración del HRS como parte del proceso de resolución de problemas. Consulte la Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 205.

10.2.5 Precisión de las mediciones de presión arterial de la tecnología ClearSight

Precaución. La correlación de las mediciones de presión arterial con la línea arterial de referencia se puede ver afectada durante el arranque inicial del sistema y tras un reinicio del sistema.

La Tabla 10-1 en la página 199 proporciona un resumen de las mediciones repetidas del mismo paciente para proporcionar la exactitud de las salidas de presión arterial de la tecnología no invasiva ClearSight.

Tabla 10-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling)

Pediátrico ≥ 12 años	**Sesgo [IC del 95 %]**	**Precisión [IC del 95 %]**
SIS (mm Hg)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
PAM (mm Hg)	–7,95 [–8,36, –7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mm Hg)	–5,90 [–6,30, –5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Adulto	**Sesgo [IC del 95 %]**	**Precisión [IC del 95 %]**
SIS (mm Hg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
PAM (mm Hg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mm Hg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

10.2.6 Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere

A continuación, se enumeran problemas habituales que pueden producirse durante la monitorización normal, así como algunos pasos para solucionarlos.

- Si la forma de onda no se muestra tras algunos minutos de monitorización, compruebe si hay fallos o alertas en la barra de estado que pudieran indicar un problema. Toque el icono **Ayuda** en la barra de navegación y luego el botón **Guía** para obtener más información sobre un mensaje mostrado o consulte la Tabla 14-26 en la página 383.
- Durante la medición, la punta del dedo con el manguito para la monitorización puede presentar cierta coloración. Es normal que esto suceda, y desaparecerá unos minutos después de retirar el manguito.
- Durante la medición, los pacientes conscientes pueden notar ligeras pulsaciones en el dedo en el que está colocado el manguito. Dichas pulsaciones desaparecerán durante los Physiocals. Debe informarse al paciente de que esas irregularidades son normales y no se deben a su corazón.
- Si el paciente está en condiciones de hacerlo, indíquele que mantenga la mano relajada y no tense los músculos ni estire demasiado la mano.
- Asegúrese de que la muñeca no se apoye sobre una superficie rígida para evitar la obstrucción (parcial) del flujo sanguíneo hacia la mano.
- En algunas situaciones, como cuando la mano está fría, puede resultar difícil iniciar la monitorización. Si el paciente tiene las manos frías, trate de calentárselas.

ADVERTENCIA

No utilice el sistema no invasivo HemoSphere Alta como monitor de la frecuencia cardiaca.

Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Alta lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas.

Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones.

AVISO

El sistema no invasivo HemoSphere Alta no está diseñado para su uso como monitor de la apnea.

En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial.

Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

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

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

Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo.

La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardiaca ECG.

La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG.

10.3 Sensor de referencia del corazón opcional

Si **Uso del HRS** se ha configurado en **Opcional**, los pasos son diferentes de los descritos anteriormente en Sensor de referencia del corazón en la página 192. El algoritmo ClearSight debe tener en cuenta las diferencias de presión debidas a cambios en el nivel vertical del dedo monitorizado en relación con el corazón, lo que puede hacerse realizando la monitorización con un HRS conectado o introduciendo manualmente esta diferencia de altura en pacientes sedados o en reposo.

Nota

El HRS debe usarse en pacientes donde el nivel vertical del dedo en relación con el corazón pueda cambiar en cualquier momento durante la monitorización.

La monitorización sin un HRS solo se recomienda para aquellos pacientes bajo los efectos de anestesia general cuando se prevea que no será necesario un reposicionamiento o que dicho reposicionamiento vaya a ser limitado. Se puede utilizar el HRS en estas condiciones de monitorización, pero no es necesario.

Para hacer que el uso del HRS sea opcional, vaya a la pantalla de configuración del sistema ClearSight.

1. Toque en la barra de navegación el icono **Configuración** → botón Tecnología **ClearSight** .
2. En la configuración **Uso del HRS**, active el botón de opción para **Opcional**.
3. Desconecte el HRS y toque el icono **Cero presión** de la barra de navegación.
4. En la pestaña de tecnología **ClearSight**, aparecerá un mensaje **"Conecte el HRS"** junto con una imagen con instrucciones para conectar el HRS al controlador de presión. Toque el botón **Continuar sin HRS**.

AVISO

La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón.

No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas.

Nota

Si la función Acumen Hypotension Prediction Index está habilitada, se mostrará la alerta **"Se requiere HRS y manguito Acumen IQ para funciones HPI"**. Si no desea aplicar la función Acumen HPI durante la sesión de monitorización en curso, toque **Confirmar**.

Para habilitar la función de software HPI, se requiere un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS.

Si se conecta un HRS aparecerá una pantalla emergente con el mensaje **Detectado HRS**. Para iniciar la monitorización con el HRS, toque **Sí** y siga al paso 2 indicado en Colocación del sensor de referencia del corazón en la página 197. Para realizar la monitorización sin HRS, desconecte el HRS y siga con los pasos a continuación.

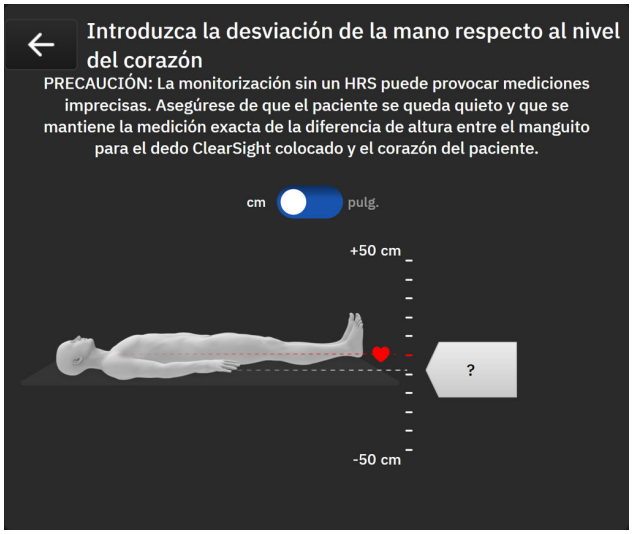


Figura 10-5: Pantalla de introducción de la desviación vertical

5. La pantalla **Cero presión** en este modo (que se muestra en la Figura 10-5 en la página 201) presenta una barra de escala vertical que representa la desviación de la mano en relación con el corazón. El nivel del corazón es el cero. Una desviación positiva implica una posición del paciente en que la mano está más arriba que el corazón. Seleccione las unidades de la barra de escala: **cm** (centímetros) o **pulg.** (pulgadas).

6. Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar la desviación entre la mano y el corazón.
7. Toque el icono Aceptar .
8. Para iniciar la monitorización, toque el icono **Iniciar ClearSight**

de la barra de navegación.

En la barra de información, se mostrarán dos alarmas con el texto **"Alerta: Sistema ClearSight – Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente"** y **"Alerta: Sistema ClearSight – Desviación actual: {0}"** donde {0} indica la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón. En este modo, el valor de desviación debe actualizarse cada vez que se reposicione a un paciente. Además, si la monitorización se detiene durante más de un minuto, la desviación vertical debe volver a verificarse antes de reiniciarla.

10.3.1 Actualización del valor de desviación durante la monitorización

Para actualizar el valor de desviación vertical entre el dedo y el corazón:

1. Toque en la barra de navegación el icono **Cero presión**

→ pestaña de tecnología **ClearSight**.
2. Toque el botón **Actualizar**.
3. Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar el valor de desviación de acuerdo con la nueva posición del paciente.
4. Toque el icono OK para confirmar la nueva desviación o el icono Cancelar para salir de la selección de la actualización.

10.3.2 Cambio de la configuración de uso de HRS

Para cambiar la configuración de monitorización y exigir el uso del HRS:

1. Toque en la barra de navegación el icono **Configuración** → botón Tecnología **ClearSight** .
2. En la configuración **Uso del HRS**, habilite el botón de opción correspondiente a **Necesario**.

Nota

La configuración del sistema ClearSight no se puede modificar durante la monitorización. Detenga la monitorización del sistema ClearSight y luego vaya a la pantalla de configuración del sistema ClearSight para realizar los cambios deseados.

10.4 ICS

En todos los paneles de parámetros durante la monitorización con el sistema no invasivo HemoSphere Alta, se muestra un indicador de la calidad de la señal (ICS). El nivel del ICS se calcula cada 20 segundos al actualizar cada parámetro. Consulte la Tabla 10-2 en la página 203 para ver una descripción de los niveles del ICS en la forma de onda arterial. Los niveles del ICS de uno y dos normalmente se asocian con situaciones de alarma. El nivel del ICS de cero se muestra cuando la monitorización se está iniciando (en el encendido o al reanudar). Un valor del ICS de cero también puede asociarse con un error. Consulte una lista de fallos y alertas del manguito para el dedo en la Tabla 14-26 en la página 383.

Tabla 10-2: Niveles del ICS en la forma de onda arterial

Apariencia	Nivel	Indicación
	4	Normal
	3	Intermedias (moderadamente comprometida)
	2	Baja (posible estado de alerta que provoca una señal limitada)
	1	Inaceptable (posible estado de alerta que provoca una señal limitada o nula; consulte una lista de alertas del manguito para el dedo en la Tabla 14-26 en la página 383)
	0	Forma de onda de presión no disponible (consulte una lista de fallos del manguito para el dedo en la Tabla 14-26 en la página 383)

10.5 Visualización del método Physiocal

El método Physiocal es una calibración automática de la forma de onda arterial que se realiza a intervalos regulares durante la monitorización no invasiva. El método Physiocal puede visualizarse en la pantalla de forma de onda de presión en vivo como un aumento gradual de la presión al inicio y breves interrupciones a lo largo de la monitorización. El intervalo entre las calibraciones del método Physiocal se muestra en paréntesis en el gráfico de forma de onda arterial, junto al icono de intervalo del método Physiocal (consulte la Tabla 10-3 en la página 203). Para recoger con precisión los cambios en las características de la arteria del dedo a lo largo de la monitorización, se realiza el método Physiocal a intervalos regulares, lo que provoca interrupciones momentáneas de la forma de onda arterial.

Tabla 10-3: Estado del intervalo del método Physiocal

Apariencia	Intervalo de latidos del método Physiocal	Indicación
	≥ 30	Estabilidad de medición normal
	< 30	Interrupciones frecuentes del método Physiocal; propiedades arteriales fisiológicas variables y estabilidad de medición reducida
	--	Método Physiocal en curso o estado no disponible

10.6 Configuración del sistema ClearSight y opciones del manguito

La pantalla de configuración de ClearSight permite al usuario seleccionar el intervalo de tiempo entre la liberación de la presión del manguito y el intervalo de tiempo de cambio para la monitorización con dos manguitos. Esta pantalla también muestra el estado del sensor e información sobre los manguitos y HRS conectados.

Nota

Espere a que pasen al menos 10 minutos de monitorización antes de revisar la información de estado del sensor.

La configuración del sistema ClearSight no puede modificarse mientras está activa la monitorización no invasiva ni durante el modo de liberación de la presión del manguito. Detenga la monitorización de la tecnología ClearSight y luego vaya a la pantalla de configuración del sistema ClearSight para realizar los cambios deseados.

---

1. Toque el icono de configuración → botón de tecnología **ClearSight** .
2. La parte izquierda de la pantalla muestra las siguientes opciones de configuración:

   Intervalo de tiempo de liberación de la presión del manguito único. Para la monitorización con un único manguito, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de las opciones disponibles. Una vez finalizado el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito, se liberará la presión del manguito durante el tiempo indicado en el temporizador de cuenta atrás de la barra de información. Consulte la Modo de liberación de presión del manguito en la página 204.

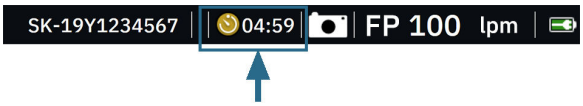
   Intervalo de tiempo de cambio para manguito doble. Para la monitorización con dos manguitos, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de las opciones disponibles.

   Uso del HRS. La función opcional de sensor de referencia del corazón (HRS) se puede habilitar o deshabilitar desde esta pantalla de menú. Si **Opcional** se ha habilitado, el usuario tiene la opción de introducir manualmente un valor de desviación vertical entre la mano y el corazón, en lugar de utilizar un HRS. Consulte la Sensor de referencia del corazón opcional en la página 200.

3. La parte derecha de la pantalla muestra los manguitos para el dedo conectados y el estado y la información del HRS.

10.6.1 Modo de liberación de presión del manguito

Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere Alta liberará automáticamente la presión del manguito para el dedo a intervalos regulares.



Cuando queden ≤ 5 minutos hasta el **modo de liberación de presión del manguito**, aparecerá el icono de un temporizador blanco en la barra de información, además de mostrarse el tiempo que queda hasta la liberación del manguito. Una ventana emergente de notificación indicará que se ha iniciado la cuenta atrás del temporizador. El usuario puede prolongar el tiempo del temporizador hasta la liberación de presión del manguito tocando **Posponer** en la ventana emergente de notificación. La monitorización continua no podrá exceder el límite de monitorización acumulada de 8 horas en un mismo dedo. Consulte Monitorización con un único manguito en la página 192 y Monitorización con dos manguitos en la página 193.

Al término del intervalo de tiempo para la liberación de presión del manguito, se liberará la presión del manguito y se suspenderá temporalmente la monitorización. En la pantalla, aparecerá una notificación para indicarle que se ha liberado la presión del manguito para el dedo. El icono de liberación de presión del manguito se mostrará de color naranja y el temporizador indicará el tiempo hasta que la monitorización se reanude de forma automática.

Durante el **modo de liberación de presión del manguito**, se muestra un temporizador en la barra de navegación. En la pantalla, aparecerá un menú emergente **Liberación de presión activa**. También se puede acceder a este menú tocando los temporizadores de la barra de navegación o de estado. Las opciones de este menú emergente incluyen: **Posponer** y **Detener monitorización**.

Nota

Los intervalos para la liberación de presión del manguito solo pueden modificarse cuando la monitorización esté detenida. Evite cambiar los intervalos para la liberación de presión del manguito con frecuencia durante una sesión de monitorización del paciente.

10.7 Calibración del sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) debe calibrarse para garantizar un rendimiento óptimo.

1. Acceda a la pantalla Calibración de HRS tocando el icono **Herramientas Clínicas**

→ botón **Calibración de HRS**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Calibración de HRS**.
2. Conecte el HRS al controlador de presión. Consulte (1) en la Figura 10-4 en la página 198.
3. Alinee verticalmente ambos extremos del HRS y toque el botón **Calibrar**.
4. Espere hasta que se le indique que el HRS se ha calibrado.

10.8 Calibración de la presión arterial

El panel lateral **Calibración de presión arterial** permite al usuario calibrar los valores de presión arterial monitorizados con el manguito para el dedo ClearSight en relación con los valores de presión arterial monitorizados de referencia. Pueden utilizarse los valores de referencia del manguito oscilométrico braquial o de la línea de la arteria radial.

Nota

Calibración de presión arterial no está disponible durante la monitorización con dos manguitos.

Se recomienda Calibración de presión arterial en los pacientes pediátricos.

AVISO

No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas.

1. Icono **Herramientas Clínicas**

→ botón **Calibración de la presión arterial**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Calibración de la presión arterial**.
2. Toque **Agregar medición** para introducir los valores de referencia de presión arterial.

   Nota

   Al tocar el botón **Agregar medición**, se muestran los valores actuales de PA de la tecnología ClearSight y el usuario dispone de cinco minutos para introducir los valores de referencia de presión arterial. Si necesitara más de cinco minutos, puede volver a tocar el botón **Agregar medición** para reiniciar el temporizador de cinco minutos.

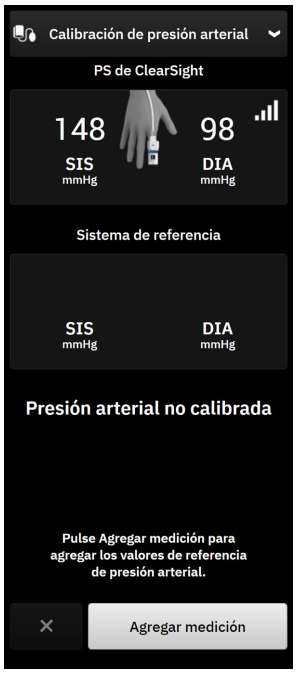


Figura 10-6: Panel lateral de calibración de la presión arterial

3. Toque en las casillas de valor para **SIS** y **DIA** y utilice el teclado para introducir las mediciones de presión arterial de referencia.
4. Toque el botón **Calibrar** para completar el proceso de calibración. La abreviatura de "calibración" (**CAL**) aparecerá sobre el nombre del parámetro en el panel de presión arterial, lo que indica que la presión arterial de la tecnología ClearSight se ha calibrado.
5. Para borrar los últimos valores de referencia de PA introducidos, toque **Borrar calibración**.

Nota

La **Calibración de presión arterial** actual se borrará si la monitorización se pausa durante más de 10 minutos.

Si se está llevando a cabo una monitorización sin HRS, la **Calibración de presión arterial** se deshabilitará durante un minuto después de actualizar la entrada de desviación vertical de HRS.

La Tabla 10-4 en la página 206 proporciona datos de rendimiento de sesgo y precisión para cada parámetro del sistema ClearSight, comparando la PA calibrada con pacientes monitorizados mediante la línea radial y Calibración de presión arterial con pacientes monitorizados por manguito oscilométrico braquial.

Tabla 10-4: Datos de rendimiento de calibración de presión arterial

Parámetro (unidades)	Referencia de calibración	Sesgo	Precisión
Pediátrico ≥ 12 años			
SIS (mm Hg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Braquial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mm Hg)	Radial	–0,29 [–0,43, –0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Braquial	–1,22 [–2,16, –0,28]	5,20 [4,46, 5,94]

Parámetro (unidades)	Referencia de calibración	Sesgo	Precisión
PAM (mm Hg)	Radial	–0,50 [–0,66, –0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Braquial	–0,87 [–1,63, –0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parametro (unidades)	**Referencia de calibración**	**Sesgo**	**Precisión**
Adulto			
SIS (mm Hg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Braquial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mm Hg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Braquial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
PAM (mm Hg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Braquial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
GC (l/min)*	Radial	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Braquial	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
VVS (%)	Radial	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Braquial	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
VPP (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Braquial	0,0 [–0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (ninguno)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Braquial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mm Hg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Braquial	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ninguno)	Radial	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Braquial	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
FP (lpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/A
	Braquial	0,27 [0,10, 0,44]	N/A
**Nota: Las mediciones de sesgo y precisión para los parámetros informados se refieren a las mediciones derivadas de FloTrac (mínimamente invasivo) y pueden no representar el rendimiento del sistema ClearSight (PANI) en comparación con las mediciones de referencia apropiadas para GC (por ejemplo, mediciones de termodilución en bolo promediadas múltiples).*			

10.9 Señal de salida al monitor de cabecera

La pantalla de configuración de puesta a cero de la presión ofrece al usuario la opción de enviar la señal de forma de onda arterial a un monitor de cabecera en la pestaña **Monitor del paciente**.

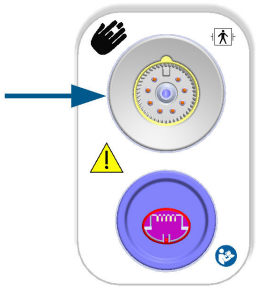


Figura 10-7: Salida de presión a un monitor externo

AVISO

La señal de salida de presión del sistema ClearSight a un monitor de paciente solo debe conectarse a un puerto de entrada de señal de presión de tipo BF o CF en el monitor de paciente que esté protegido contra los efectos de una descarga de un desfibrilador cardiaco. Consulte la Tabla 10-5 en la página 208 para ver los símbolos que aparecen junto a los puertos de conexión aceptados.

Tabla 10-5: Símbolos de conexión del monitor de paciente

No es seguro conectar		Es seguro conectar	
Apariencia	**Descripción**	**Apariencia**	**Descripción**
	Pieza aplicada de tipo B		Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Pieza aplicada de tipo BF		Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Pieza aplicada de tipo CF		
	Pieza aplicada de tipo B a prueba de desfibrilación		
Sin símbolo	Si no aparece ningún símbolo junto al puerto de conexión del monitor de paciente, no conecte la salida de presión		

1. Toque en la barra de navegación el icono **Cero presión**

→ pestaña de tecnología **ClearSight**.
2. Enchufe el cable de salida de presión compatible (TPD) en el panel derecho del monitor, en el puerto de salida de presión. El puerto de salida de presión (salida TPD) se encuentra debajo del puerto de conexión de la tecnología ClearSight. Consulte (9) en la Figura 10-7 en la página 208.
3. Conecte el otro extremo del cable TPD a un monitor de paciente compatible. Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.
4. Ponga a cero el monitor de cabecera y confirme que se muestre 0 mm Hg.

5. Cambie el conmutador de **Cero presión** a **Forma de onda** en el panel **Monitor de paciente** de la pantalla de puesta a cero del monitor HemoSphere Alta.
6. Se mostrará el mensaje **"Enviando forma de onda"** cuando se esté transmitiendo la forma de onda en vivo al monitor de cabecera conectado.

Nota

Las interrupciones normales durante la monitorización de la forma de onda arterial, como durante un Physiocal, el cambio de manguito o el modo de liberación de presión del manguito, pueden activar una alerta en el monitor de cabecera.

Si el subsistema de salida de presión de la tecnología ClearSight se encuentra en un estado de error, aparecerá una notificación en la barra de estado; por ejemplo: **"Sistema ClearSight – Salida de presión: Error de hardware."** Este estado de error se comunicará al monitor del paciente.

11

Monitorización de la oximetría venosa

Contenido

Descripción general del cable de oximetría. 210
Configuración de oximetría venosa. 210
Calibración in vitro. 212
Calibración in vivo. 213
Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI). 214
Indicador de calidad de la señal. 214
Recuperar datos de oximetría venosa. 215
Actualización de la Hb. 216
Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere. 217
Nuevo catéter. 217

11.1 Descripción general del cable de oximetría

El cable de oximetría HemoSphere es un dispositivo reutilizable que se conecta a un monitor avanzado HemoSphere Alta en un extremo y a cualquier catéter de oximetría aprobado por Edwards en el otro. El cable de oximetría HemoSphere es un dispositivo de no contacto y, por tanto, no debe tocarlo el paciente durante su uso normal. El cable de oximetría mide continuamente la saturación venosa de oxígeno por espectrofotometría de reflectancia. Los led dentro del cable de oximetría transmiten luz a través de una fibra óptica al extremo distal del catéter. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre. El catéter de oximetría recopila estos datos de intensidad óptica, el cable de oximetría HemoSphere los procesa, y la plataforma de monitorización compatible los muestra. El parámetro visualizado es la saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) o la saturación de oxígeno venoso central ($ScvO_2$).

11.2 Configuración de oximetría venosa

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las advertencias, los avisos y las especificaciones pertinentes.

Precaución. Desenrolle con cuidado el cable cuando lo extraiga de su envase. No tire del cable para desenrollarlo. Compruebe que la tapa de la cubierta en el punto de conexión del cable de oximetría con el catéter se mueve libremente y se conecta de manera correcta. No utilice el cable de oximetría si la tapa está dañada o abierta, o si no tiene tapa. Si se producen daños en la tapa, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

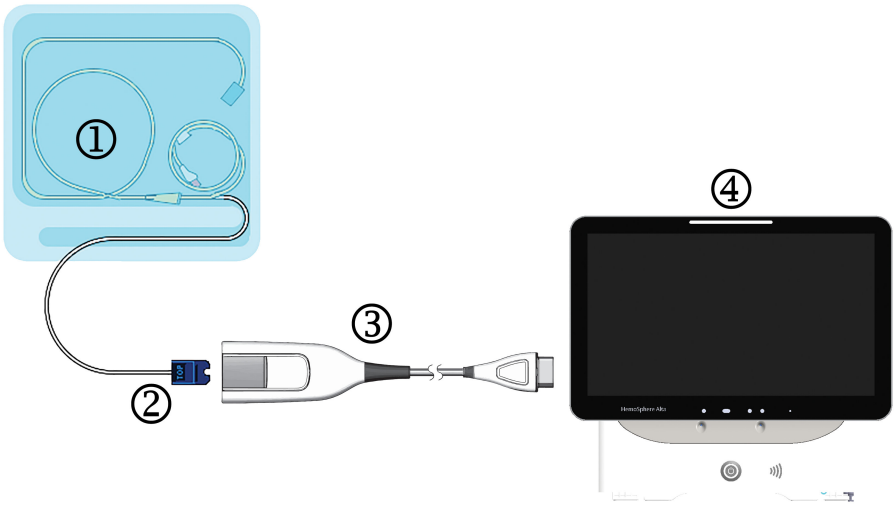
El cable de oximetría HemoSphere debe calibrarse antes de la monitorización. Para obtener información sobre la monitorización de oximetría tisular, consulte Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta en la página 218.

1. Conecte el cable de oximetría HemoSphere al monitor avanzado HemoSphere Alta. Aparecerá el mensaje siguiente:

   Oximetría venosa – Inicializando cable, espere

2. Si la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no está encendida, pulse el botón de alimentación y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte la Datos del paciente en la página 131.

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



1. catéter de oximetría compatible
2. conector óptico
3. cable de oximetría HemoSphere
4. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 11-1: Descripción general de la conexión de oximetría venosa

Nota

El aspecto del catéter mostrado en la Figura 11-1 en la página 211 es solo un ejemplo. El aspecto real puede variar en función del modelo de catéter.

Cuando desconecte el cable de oximetría HemoSphere del monitor avanzado HemoSphere Alta, o los catéteres del cable de oximetría, tire siempre del lugar de conexión. No tire de los cables ni utilice herramientas para desconectarlos.

Los catéteres arteriales pulmonares y venosos centrales son PIEZAS APLICADAS DE TIPO CF a prueba de desfibrilación. Los cables de paciente que se conectan al catéter, como el cable de oximetría HemoSphere, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

AVISO

Asegúrese de que el cable de oximetría esté estabilizado de forma segura para evitar un movimiento innecesario del catéter acoplado.

ADVERTENCIA

Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable para oxímetría HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No envuelva el cuerpo principal del cable de oximetría con tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente. La superficie se calienta (hasta los 45 °C) y tiene que disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interno. Si la temperatura interna supera el límite establecido, se activará un error del software.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

11.3 Calibración in vitro

La calibración in vitro se realiza antes de que el catéter se inserte en el paciente y esto se consigue con un recipiente de calibración suministrado en el envase del catéter.

Nota

Una vez que se ha calibrado un cable de oximetría in vitro o in vivo, se pueden producir errores o alertas si se está monitorizando la oximetría venosa sin conectar un catéter al paciente.

AVISO

No se deben humedecer ni la punta del catéter ni el recipiente de calibración antes de efectuar una calibración in vitro. El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro.

Si realiza una calibración in vitro después de haber insertado el catéter de oximetría en el paciente, obtendrá una calibración inexacta.

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa**

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
2. Toque el botón **Calibración in vitro**.
3. En la pantalla **Calibración in vitro**, introduzca el valor de la hemoglobina (**Hb**) o del hematocrito (**Hct**) del paciente. La hemoglobina puede introducirse como g/dL o mmol/L en el teclado numérico. Consulte la Tabla 11-1 en la página 212 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 11-1: Opciones de calibración in vitro

Opción	Descripción	Rango de selección
Hb (g/dl)	Hemoglobina	De 4,0 a 20,0
Hb (mmol/l)		De 2,5 a 12,4
Hct (Hct)	Hematocrito	De 12 a 60

4. Toque el botón **Calibrar** para iniciar el proceso de calibración.
5. Cuando la calibración finalice correctamente, el paso **3. Comprobación del catéter** se iluminará y aparecerá el siguiente mensaje:

   Asegúrese de que se ha insertado el catéter en el paciente

6. Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.

7. Toque el botón **Iniciar monitorización**.

11.3.1 Error de calibración in vitro

Si la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no puede realizar una calibración in vitro, aparecerá una pantalla emergente de error.

Toque el botón **Calibración in vitro** para repetir el proceso de calibración in vitro.
O BIEN
Toque el botón **Cancelar** para volver al menú **Configuración de oximetría**.

11.4 Calibración in vivo

Use la calibración in vivo para realizar una calibración después de haber insertado el catéter en el paciente.

Nota

Este proceso requiere que personal autorizado aspire sangre residual (volumen de limpieza) y una muestra de sangre para el procesamiento en el laboratorio. Debe obtenerse un valor de oximetría medido de un cooxímetro.

Para una precisión óptima, deberá realizarse una calibración in vivo cada 24 horas como mínimo.

La calidad de la señal se muestra durante la calibración in vivo. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 1 o 2. Consulte Indicador de calidad de la señal en la página 214.

---

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa**

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
2. Toque el botón **Calibración in vivo**.
   Si la configuración no se realiza correctamente, se mostrará uno de los mensajes de error siguientes:

   Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared.
   Recoloque el catéter.
   O BIEN
   Señal inestable.
   Repita la calibración.

3. Si aparece cualquiera de los mensajes de error anteriores, intente resolver el problema como se indica en la Tabla 14-30 en la página 392 y toque el botón **Recalibrar** para reiniciar la configuración del valor inicial.

   O BIEN
   Toque el botón **Continuar** para continuar con la operación de aspiración.

4. Cuando la calibración de la línea de base se haya realizado con éxito, toque el botón **Aspirar** y, a continuación, aspire la muestra de sangre.
5. Aspire la muestra de sangre lentamente (2 ml o 2 cc durante 30 segundos) y envíela al laboratorio para un análisis medido mediante cooxímetro.
6. Cuando reciba los valores de laboratorio, toque el botón **Hb** para introducir la hemoglobina del paciente y toque g/dl o mmol/l, o el botón **Hct** para introducir el hematocrito del paciente. Consulte la Tabla 11-2 en la página 214 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 11-2: Opciones de calibración in vivo

Opción	Descripción	Rango de selección
Hb (g/dl)	Hemoglobina	De 4,0 a 20,0
Hb (mmol/l)		De 2,5 a 12,4
Hct (Hct)	Hematocrito	De 12 a 60

Nota

Cuando se introduce un valor de Hb o Hct, el sistema calcula automáticamente el otro valor. Si se seleccionan ambos valores, se acepta el introducido en último lugar.

7. Introduzca el valor de la oximetría del laboratorio (**$ScvO_2$** o **SvO_2**).
8. Toque el botón **Calibrar**.

11.5 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)

El algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) se puede activar en el modo de monitorización invasiva con un catéter Swan-Ganz y un cable de oximetría conectados. El algoritmo del GHI utiliza las entradas del CCO o GCVD y los algoritmos de oximetría para determinar el valor del GHI. El índice de hipoperfusión global (GHI) ofrece al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente presente inestabilidad hemodinámica en el futuro. La inestabilidad hemodinámica en el futuro se correlaciona con el momento en que la saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) descienda al 60 % o menos durante un minuto. Para más información sobre el algoritmo de GHI, consulte Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) en la página 292.

11.6 Indicador de calidad de la señal

El indicador de calidad de la señal (ICS) es un reflejo de la calidad de la señal basado en la situación y la posición del catéter dentro del vaso. Mientras se mide la oximetría tisular, la calidad de la señal se basa en la cantidad de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja. Los cuadros de la barra del ICS se rellenan en función de la calidad de la señal de oximetría. El nivel del ICS se actualiza cada dos segundos una vez finalizada la calibración de la oximetría y mostrará uno de los cuatro niveles de la señal, como se muestra en Tabla 11-3 en la página 214.

Tabla 11-3: Niveles del indicador de calidad de la señal

Nivel	Barras completas	Descripción
4: Normal	cuatro	Todos los aspectos de la señal son óptimos
3: Intermedia	tres	Indica una señal moderadamente comprometida
2: Mala	dos	Indica una calidad mala de la señal
1: Inaceptable	una	Indica un problema grave con uno o más aspectos de la calidad de la señal

La calidad de la señal puede verse comprometida por lo siguiente durante la oximetría intravascular:

- Pulsatilidad (por ejemplo, la punta del catéter está enclavada)
- Intensidad de la señal (por ejemplo, el catéter está retorcido, hay un coágulo de sangre o hay hemodilución)

- Contacto intermitente del catéter con la pared del vaso.

La calidad de la señal se muestra durante las funciones de calibración in vivo y de actualización de la Hb. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 3 o 4. Cuando el ICS sea 1 o 2, consulte Mensajes de error de oximetría venosa en la página 389 para determinar o resolver el problema.

AVISO

La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, y enchufe los cables de alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a un representante local de Edwards para obtener asistencia.

11.7 Recuperar datos de oximetría venosa

Recuperar datos de oximetría venosa puede utilizarse para recuperar datos del cable de oximetría tras desconectar a un paciente de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Esto permite que la última calibración del paciente pueda recuperarse junto con sus datos demográficos para una monitorización inmediata de la oximetría. Los datos de la calibración del cable de oximetría deberán tener menos de 24 horas para poder utilizar esta función.

Nota

Si los datos del paciente ya se han introducido en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, solo se recuperará la información de la calibración del sistema. El cable de oximetría HemoSphere se actualiza con los datos actuales del paciente.

1. Con el catéter conectado con el cable de oximetría HemoSphere, desenchufe el cable del monitor avanzado HemoSphere Alta y transpórtelo con el paciente. El catéter no debe desconectarse del cable de oximetría.
2. Si se conecta el cable de oximetría a otro monitor avanzado HemoSphere Alta, asegúrese de que los datos del paciente anterior se hayan borrado.
3. Una vez transferido el paciente, vuelva a conectar el cable de oximetría a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y enciéndala.
4. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa**

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
5. Toque el botón **Recuperar datos de oximetría**.
6. Si los datos del cable de oximetría tienen menos de 24 horas, toque el botón **Recuperar** para iniciar la monitorización de la oximetría mediante la información de calibración recuperada.

   O BIEN

   Toque el botón **Cancelar** y realice una calibración in vivo.

   ADVERTENCIA

   Antes de tocar el botón **Recuperar** para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coinciden con el paciente actual. Si se recuperan datos de calibración de oximetría y datos demográficos del paciente incorrectos, las mediciones podrían no ser exactas.

AVISO

No desconecte el cable de oximetría durante la recuperación de los datos o de la calibración.

7. En el menú de calibración de la oximetría, toque el botón **Calibración in vivo** para recalibrar el cable. Para revisar los datos del paciente transportado con el cable de oximetría, toque el botón **Paciente**

de la barra de navegación.

AVISO

Si el cable de oximetría se está transfiriendo de una plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a otra, compruebe que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de iniciar la monitorización. En caso necesario, vuelva a introducir los datos del paciente.

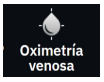
Nota

Mantenga actualizadas la hora y la fecha de todas las plataformas de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Si la fecha o la hora de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta "desde" la que se están transportando difieren de las de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta "a" la que se están transportando, aparecerá el mensaje siguiente:
"**Los datos del paciente del cable de oximetría tienen más de 24 horas; recalibrar**"

Si el sistema debe recalibrarse, es posible que sea necesario un período de calentamiento de 10 minutos para el cable de oximetría.

11.8 Actualización de la Hb

Utilice la opción **Actualización de la Hb** para ajustar el valor de la Hb o el Hct de una calibración anterior. La función de actualización solo puede utilizarse si se ha realizado una calibración previa o si se han recuperado los datos de calibración del cable de oximetría.

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa** 

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
2. Toque el botón **Actualización de la Hb**.
3. Puede utilizar los valores de la Hb y el Hct, o tocar los botones **Hb** o **Hct** para introducir un nuevo valor.
4. Toque el botón **Calibrar**.
5. Para detener el proceso de calibración, toque el icono **Cancelar**.

Nota

Para conseguir una precisión óptima, le recomendamos actualizar los valores de la Hb y del Hct cuando se produzca un cambio del 6 % o más en el Hct o de 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) o más en la Hb. Un cambio en la hemoglobina también puede afectar al ICS. Utilice **Actualización de la Hb** para resolver los problemas de calidad de la señal.

11.9 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere

Utilice el restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere cuando el nivel del ICS sea bajo de forma continua. Es posible que un restablecimiento del cable de oximetría estabilice la calidad de la señal. Solo debe realizarse después de intentar otras acciones para resolver el ICS bajo, como se define en Resolución de problemas.

Nota

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no permitirá el restablecimiento del cable de oximetría antes de realizar una calibración o recuperar una calibración del cable de oximetría.

---

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa**

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
2. Toque el botón **Restablecimiento del cable de oximetría**.
3. Aparecerá una barra de progreso. No desconecte el cable de oximetría.

11.10 Nuevo catéter

Use la opción **Nuevo catéter** cada vez que utilice un nuevo catéter para un paciente. Después de confirmar en **Nuevo catéter**, deberá volver a calibrarse la oximetría. Para ello, consulte las instrucciones de uso suministradas con el catéter para conocer las indicaciones específicas sobre su colocación, tipo de calibración y uso, así como para tener en cuenta las advertencias, avisos y notas pertinentes.

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel del parámetro **$ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono **Oximetría venosa**

en la barra de navegación para acceder a la pantalla **Configuración de oximetría**.
2. Toque el botón **Nuevo catéter**.
3. Toque el botón **Sí**.

12

Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta

Contenido

Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta. 218
Descripción general del cable de oximetría ForeSight. 219
Conexión del cable de oximetría ForeSight. 224
Algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre (algoritmo tHb). 240

12.1 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta

El cable de oximetría ForeSight se puede conectar a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta para permitir la monitorización continua de la saturación de oxígeno sanguíneo en el tejido (StO_2). El cable de oximetría ForeSight es un dispositivo no invasivo que mide la saturación de oxígeno del tejido absoluto. Funciona según el principio de que la sangre contiene hemoglobina en dos formas principales: hemoglobina oxigenada (HbO_2) y hemoglobina desoxigenada (Hb), que absorben la luz infrarroja cercana de dos modos medibles diferentes.

Los niveles de saturación de oxígeno (StO_2) del tejido se determinan mediante la relación entre la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina total a escala microvascular (arteriolas, vénulas y capilares) en la zona donde se aplica el sensor:

$$\textbf{Porcentaje de StO2 (\%)} = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{HbO_2}{HbO2 + Hb} \times 100$$

El cable de oximetría ForeSight incorpora tecnología de Edwards que permite proyectar luz infrarroja cercana inocua (en cinco longitudes de onda precisas) a través del tejido superficial (p. ej., cuero cabelludo y cráneo) hasta el subyacente (p. ej., cerebro) mediante un sensor desechable colocado sobre la piel del paciente. Los detectores colocados en el sensor atrapan la luz reflejada para obtener una recopilación de señales óptima. Después de analizar la luz reflejada, el cable proporciona el nivel de saturación de oxígeno del tejido a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta como un número absoluto y proporciona una representación gráfica de los valores históricos.

Un pulsioxímetro solo refleja la saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO_2) y requiere pulsaciones para funcionar, mientras que el cable de oximetría ForeSight la mide incluso en ausencia de pulsaciones y muestra el equilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno en un tejido diana (StO_2), p. ej., cerebro, abdomen y musculatura de las extremidades. Por tanto, los valores de StO_2 de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta indican el estado de oxigenación general del tejido, lo que ofrece información directa para guiar las intervenciones de asistencia.

Nota

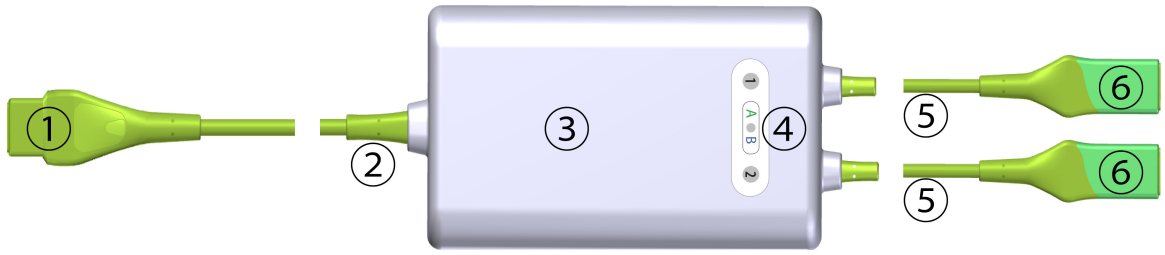
Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

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

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

12.2 Descripción general del cable de oximetría ForeSight

Los siguientes diagramas proporcionan una descripción general de las características físicas del cable de oximetría ForeSight.



1. conector del monitor
2. cable del monitor
3. cubierta del cable
4. pantalla LED
5. cables del sensor
6. conectores del sensor

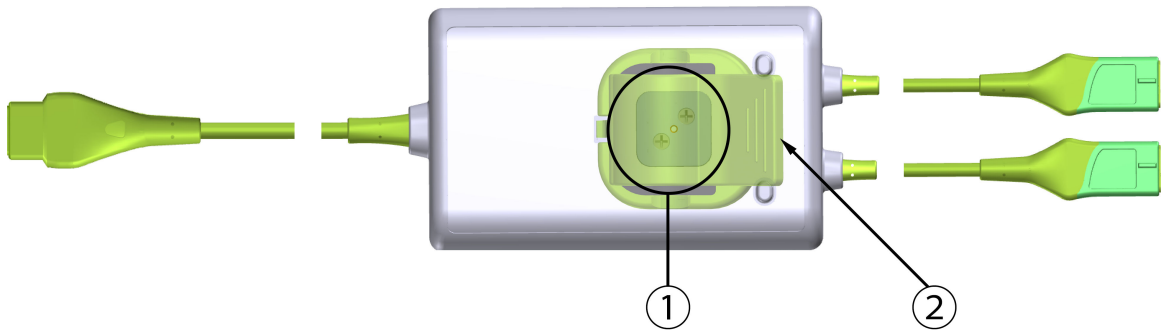
Figura 12-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight

Nota

Los cables del monitor y del sensor se muestran reducidos; consulte la Tabla A-16 en la página 406. Para obtener una descripción de los indicadores de estado LED, consulte la Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight en la página 355.

AVISO

No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado.



1. clip deslizante para el montaje (debajo)
2. clip de montaje (superpuesto)

Figura 12-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight

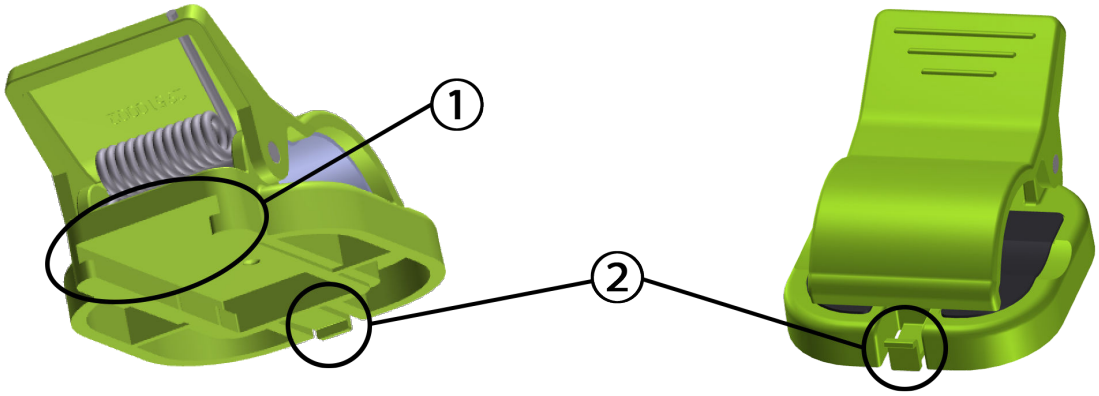
Nota

Las imágenes de la vista posterior de la cubierta del cable se muestran sin etiquetas en este manual por motivos de claridad.

12.2.1 Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight

El cable de oximetría ForeSight se suministra con un clip de montaje.

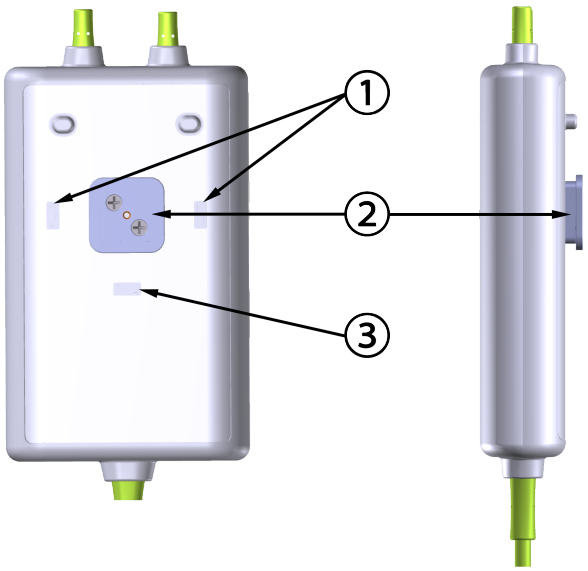
La Figura 12-3 en la página 220 y la Figura 12-4 en la página 221 muestran puntos de fijación para el clip de montaje y la cubierta del cable.



1. ranura del clip de montaje

2. pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 12-3: Puntos de fijación del clip de montaje



Vista posterior

1. ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

2. clip deslizante para el montaje

3. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical)

Figura 12-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje

12.2.2 Instalación del clip de montaje

El clip de montaje se puede colocar en el cable de oximetría ForeSight en posición vertical (la normal para el raíl de cama; consulte la Figura 12-5 en la página 222) u horizontal (la normal para su montaje en barra; consulte la Figura 12-6 en la página 223).

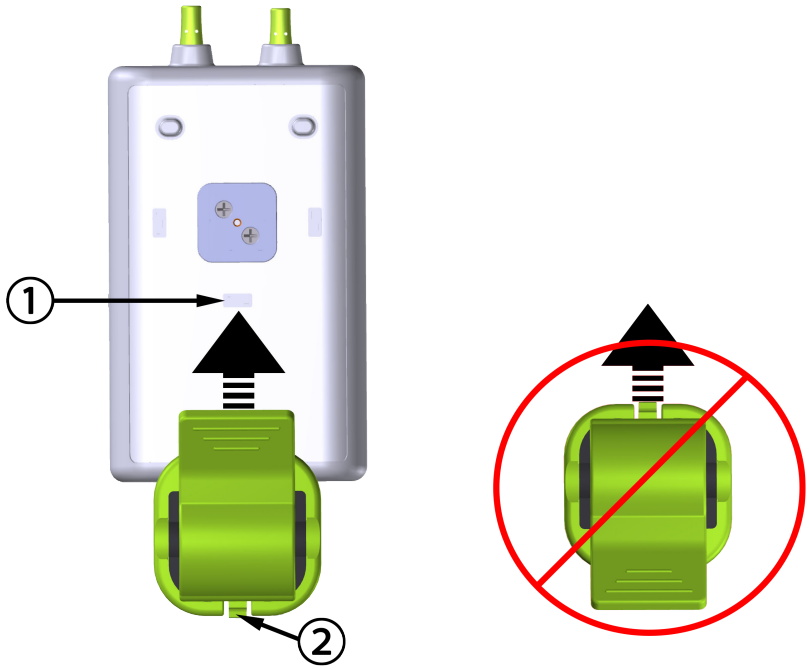
12.2.2.1 Colocación del clip de montaje en posición vertical

Para colocar el clip de montaje en posición vertical:

1. En la parte posterior de la cubierta del cable, coloque el clip de montaje con la ranura orientada hacia el clip deslizante para el montaje.
2. Deslice el clip de montaje hacia la parte superior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de sujeción del clip quede ajustada en la ranura de sujeción del clip de montaje en posición vertical.

Nota

El clip de montaje no se ha diseñado para colocarse con la apertura orientada hacia arriba.



1. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical) **2.** pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 12-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical

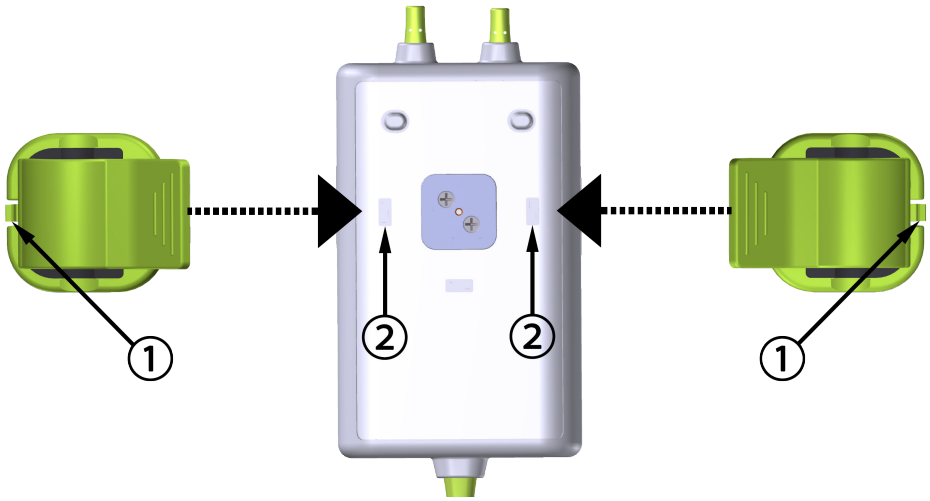
12.2.2.2 Colocación del clip de montaje en posición horizontal

Para colocar el clip de montaje en posición horizontal:

1. Coloque el clip de montaje con la pestaña de sujeción orientada en dirección contraria a la cubierta del cable, ya sea desde la izquierda o desde la derecha.
2. Deslice el clip de montaje por la parte posterior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de retención del clip de montaje quede ajustada en una de las ranuras de retención del clip de montaje en posición horizontal.

Nota

Puede colocar el clip de montaje con la apertura orientada al lado derecho o izquierdo.



1. pestaña de sujeción del clip de montaje **2.** ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

Figura 12-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal

12.2.3 Extracción del clip de montaje

Para extraer el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable (consulte la Figura 12-7 en la página 224):

1. Levante suavemente la pestaña de sujeción del clip de montaje hasta que se desenganche de la ranura.

   AVISO

   Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona.

   Nota

   Para consultar información sobre las piezas de repuesto, los números del servicio técnico se encuentran en la cubierta interior. Consulte la Tabla B-1 en la página 410 para ver las piezas y los accesorios aprobados.

2. Deslice el clip de montaje hacia la pestaña de retención del clip y hasta que esta se pueda extraer del clip deslizante para el montaje.

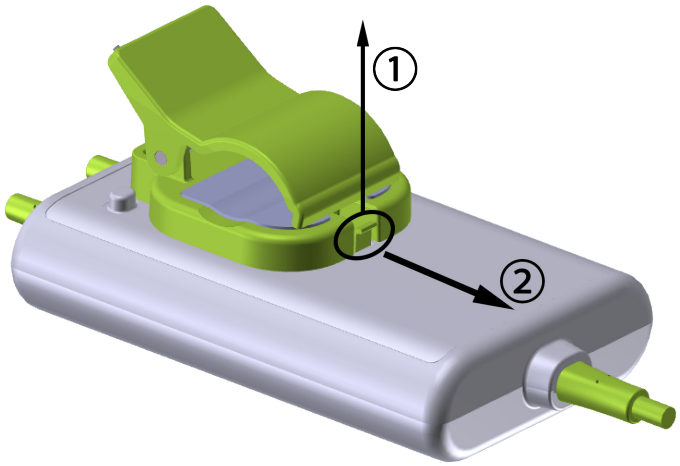


Figura 12-7: Extracción del clip de montaje

3. Extraiga el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable.

AVISO

No levante el cable de oximetría ForeSight ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños.

12.3 Conexión del cable de oximetría ForeSight

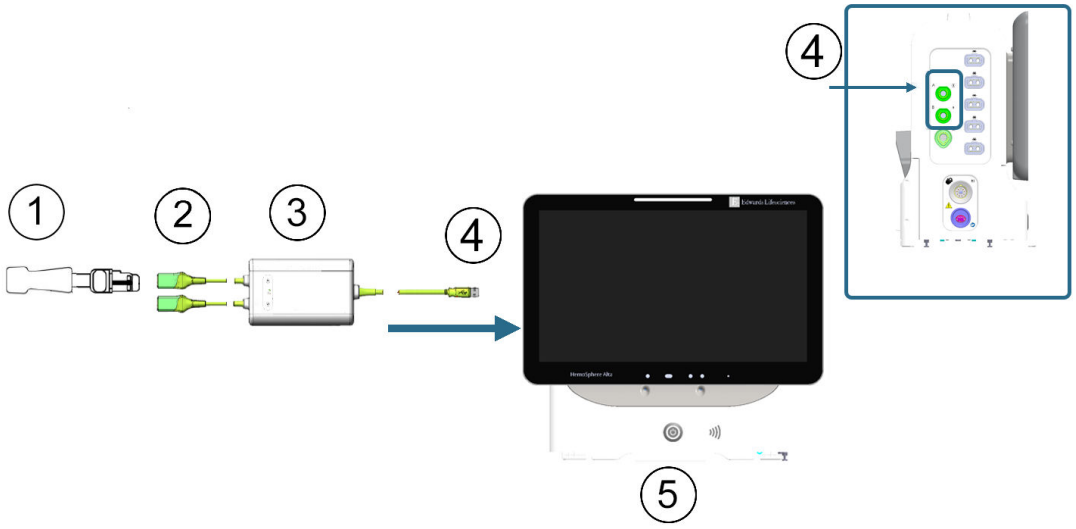
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta es compatible con un cable de oximetría ForeSight y los sensores ForeSight/ForeSight Jr.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

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

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



1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. Conexiones del sensor ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
3. Cubierta del cable de oximetría ForeSight
4. Conexiones del cable al monitor (2)
5. Monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 12-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular

Nota

Los sensores ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ son PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF a prueba de desfibrilación. Los cables del paciente que se conectan a los sensores, como el cable de oximetría ForeSight, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con IEC 60601-1.

El cable de oximetría ForeSight puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación cardiaca.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta se suministra con cubiertas anti ESD para los puertos de conexión del cable de oximetría ForeSight. Después de retirarlas cuando se utiliza el sistema por primera vez, se recomienda conservarlas y utilizarlas para proteger los puntos de conexión eléctrica cuando los puertos no estén en uso.

ADVERTENCIA

Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable de oximetría ForeSight (pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad.

Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso.

Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

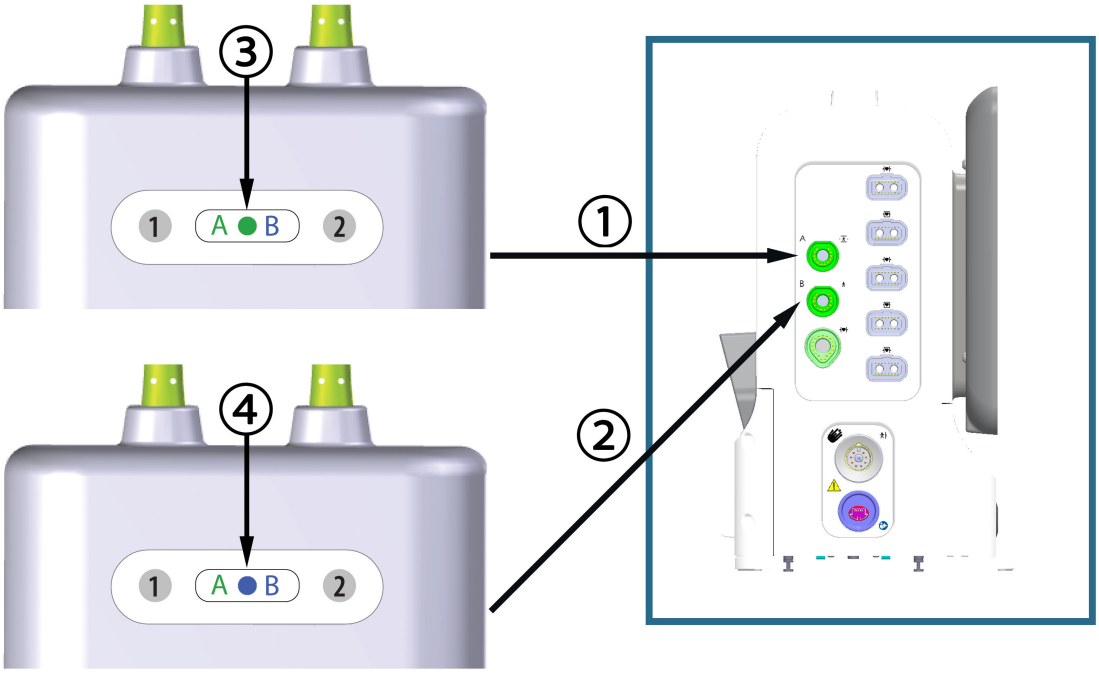
1. Pulse el botón de alimentación para encender la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
2. Asegúrese de que la orientación sea correcta y luego conecte el cable de oximetría ForeSight en el puerto de oximetría tisular que hay en el panel izquierdo del monitor. Consulte (4) en la Figura 12-8 en la página 225. Pueden conectarse hasta dos cables de oximetría ForeSight a cada puerto.

   Nota

   El cable de oximetría ForeSight se conecta en un solo sentido. Si la conexión no se establece en un principio, gire el conector y trate de insertarlo de nuevo.

   No tire de las conexiones del cable de oximetría ForeSight cuando lo desconecte del monitor avanzado HemoSphere Alta.

   Una vez que se haya establecido la conexión del cable de oximetría ForeSight con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, se encenderán los LED de estado del canal 1 y el canal 2. El LED de estado del grupo también se encenderá, lo que indica que los canales del módulo son del grupo A (conectado al puerto A del panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere Alta) o del grupo B (conectado al puerto B del panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere Alta).

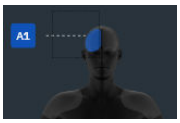
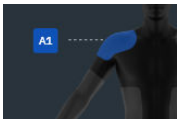
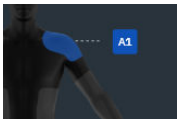


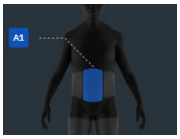
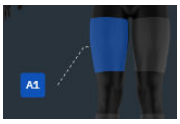
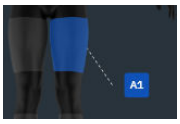
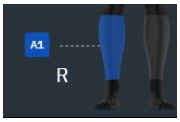
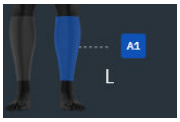
1. puerto A de conexión de oximetría tisular del monitor
2. puerto B de conexión de oximetría tisular del monitor
3. LED de estado del grupo del módulo verde: los canales están asociados al puerto A del monitor
4. LED de estado del grupo del módulo azul: los canales están asociados al puerto B del monitor

Figura 12-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight

3. Conecte los sensores ForeSight compatibles al cable de oximetría ForeSight. Pueden conectarse hasta dos sensores ForeSight al cable de oximetría ForeSight. Las ubicaciones disponibles para los sensores se indican en la Tabla 12-1 en la página 227. Consulte Colocación de sensores al paciente en la página 229 y las instrucciones de uso del sensor ForeSight para conocer las direcciones de aplicación adecuadas del sensor.
4. Añada los datos del paciente según sea necesario. Consulte la Datos del paciente en la página 131. Seleccione StO_2 como parámetro clave para ver los datos de oximetría tisular monitorizados. Consulte la Paneles de los parámetros: menú de configuración de los parámetros en la página 93.

Tabla 12-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular

Representación gráfica (derecha)*	Representación gráfica (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor)	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor)
		cerebro (grande)	cerebro (mediano/pequeño)
		hombro (grande)	n/a

Representación gráfica (derecha)*	Representación gráfica (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor)	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor)
		brazo (grande)	n/a
		costado/abdomen (grande)	costado/abdomen (mediano/pequeño)
		n/a	abdomen (mediano/pequeño)
		pierna: cuádriceps (grande)	pierna: cuádriceps (mediano)
		pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, grande)	pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, mediano)

** Se muestran todas las representaciones gráficas de la ubicación de los sensores para un paciente adulto, excepto la del abdomen.*

5. Si **StO_2** no es un parámetro clave actual, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **StO_2 <Ch>** como parámetro clave desde el menú **Seleccionar parámetro**, donde <Ch> es el canal del sensor. Las opciones de canal son **A1** y **A2** para el cable de oximetría ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son **B1** y **B2**.
6. El canal y la ubicación del sensor aparecerán en la parte izquierda del panel del parámetro. Toque en cualquier parte del panel del parámetro para acceder a la ventana de configuración del parámetro.

7. Para cambiar la ubicación del sensor o el modo de monitorización del paciente, toque la pestaña **Ubicación del sensor**.
8. Seleccione el modo de Monitorización del paciente: adulto o pediátrico .

Nota

La selección del modo del sensor se realiza automáticamente a partir del peso corporal que se introdujo para el paciente. El modo para adultos del sensor se configura para cualquier peso ≥ 40 kg.

9. Seleccione la ubicación anatómica del sensor. Consulte la Tabla 12-1 en la página 227 para ver una lista de ubicaciones disponibles para el sensor. Las ubicaciones de los sensores tienen un código de colores basado en el puerto de conexión:
   - **Verde:** Ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto de oximetría tisular A del monitor HemoSphere Alta
   - **Azul:** Ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto de oximetría tisular B del monitor HemoSphere Alta
10. Toque el icono de inicio o el icono de retorno

en la barra de navegación para volver a la pantalla de monitorización.

12.3.1 Colocación de sensores al paciente

En las secciones siguientes, se describe cómo preparar al paciente para el seguimiento. Para obtener información sobre cómo aplicar un sensor en un paciente, consulte las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Selección de una zona de colocación del sensor

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la correcta recopilación de datos, tenga en cuenta las siguientes indicaciones a la hora de seleccionar una zona de colocación del sensor.

ADVERTENCIA

Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel.

No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema.

Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo.

AVISO

No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo.

El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error.

Nota

La pigmentación cutánea no afecta a la validez de los datos recopilados. El cable de oximetría ForeSight compensa automáticamente la pigmentación cutánea.

En el caso de que no pueda palparse o visualizarse la ubicación de los tejidos seleccionados, se recomienda confirmarla mediante ultrasonidos o rayos X.

La Tabla 12-2 en la página 230 ofrece directrices sobre la selección de sensores en función del modo de monitorización de paciente, el peso del paciente y la ubicación en el cuerpo.

Tabla 12-2: Tabla de selección de sensor

Modo de paciente	Sensor	Peso	Ubicación en el cuerpo				
			Cerebro	Costado	Abdomen	Piernas	Brazos/ Deltoides
Adulto	Grande	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediátrico	Medio	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediátrico neonato	Pequeño	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediátrico neonato	Pequeño, no adhesivo	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Nota

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para el modo de monitorización de pacientes actual, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite cambiar de modo (adulto o pediátrico).

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para la ubicación en el cuerpo seleccionada, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite seleccionar otra ubicación del cuerpo o utilizar un tamaño de sensor diferente.

ADVERTENCIA

Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO_2.

Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección.

Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales.

Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse.

Lea siempre el envase del sensor.

12.3.1.2 Preparación de la zona de colocación del sensor

Para preparar la piel del paciente a la hora de colocar el sensor, realice lo siguiente:

1. Verifique que el área cutánea donde se colocará el sensor está limpia, seca, intacta y libre de polvo, aceite o lociones.
2. Si fuera necesario, afeite el pelo de la piel de la zona elegida.
3. Use un limpiador adecuado para limpiar suavemente el sitio previsto del sensor.

   Los paquetes de los sensores grandes y medianos incluyen una toallita impregnada en alcohol. No utilice toallitas impregnadas en alcohol sobre piel frágil o de recién nacidos.

   En pacientes con piel sensible o edema, puede usarse Tegaderm o Mepitel bajo el sensor.

4. Deje que la piel se seque completamente antes de aplicar los sensores.

12.3.1.3 Colocación de sensores

1. Seleccione el sensor adecuado (consulte la Tabla 12-2 en la página 230) y extráigalo del paquete.
2. Retire el material de protección del sensor (Figura 12-10 en la página 231).

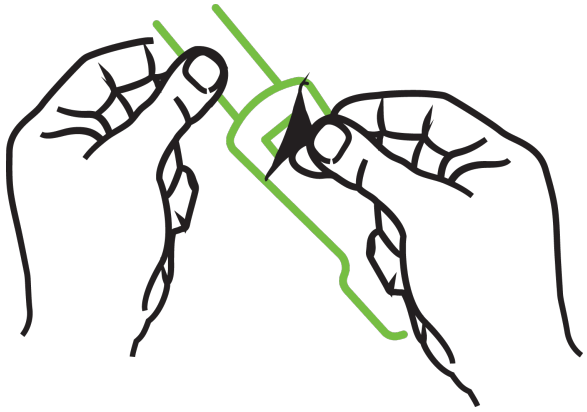


Figura 12-10: Retirada del material de protección del sensor

Nota

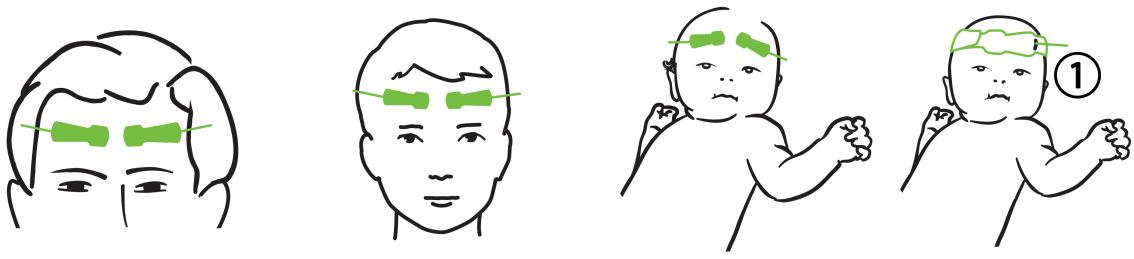
Cuando utilice el sensor pequeño no adhesivo, debe medir y cortar la banda del sensor para ajustarla al paciente.

- Acorte la banda del sensor cuando este no se encuentre conectado al paciente. No corte la banda del sensor cuando este se encuentre sobre el paciente, y no corte ninguna otra parte del sensor.
- Conecte la banda del sensor al paciente con la cara impresa orientada hacia arriba.
- No tense demasiado la banda del sensor, ya que podría transmitir presión al niño.

---

3. Coloque el sensor en el paciente en la ubicación elegida.

   Uso cerebral (Figura 12-11 en la página 231): seleccione una ubicación en la frente que quede por encima de las cejas y justo por debajo del nacimiento del pelo en la que los sensores queden perfectamente alineados.

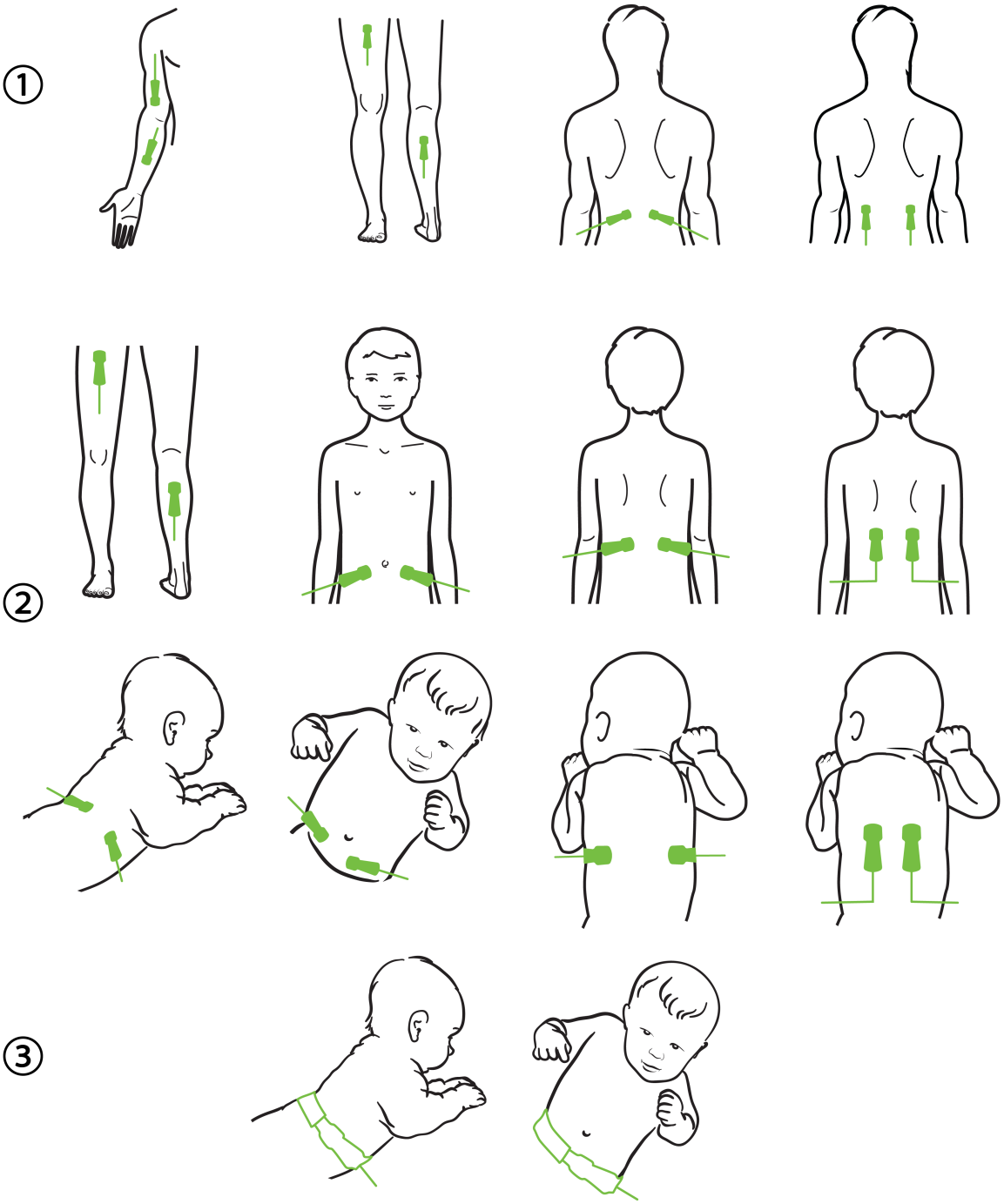


1. sensor pequeño no adhesivo

Figura 12-11: Colocación de sensores (cerebral)

Uso no cerebral (Figura 12-12 en la página 233): seleccione una zona que ofrezca un acceso óptimo al tejido músculo-esquelético deseado (en caso de que no pueda palparse el músculo, es posible que haya demasiada adiposidad o edema).

- Brazo: coloque el sensor sobre el músculo deltoides (hombro), bíceps (brazo) o braquiorradial.
- Pierna: coloque el sensor sobre el músculo cuádriceps (muslo), gastrocnemio (pantorrilla) o tibial (pantorrilla). Coloque el sensor con el conector orientado hacia los pies.
- Costado/Abdomen: coloque el sensor sobre el músculo dorsal ancho (costado) u oblicuo externo (abdomen).



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeño no adhesivo

Figura 12-12: Colocación de sensores (no cerebral)

Nota

Cuando monitorice tejido muscular, coloque el sensor sobre el centro del lecho muscular seleccionado (p. ej., centro de la mitad superior de la pierna, como se indica en el diagrama).

Es posible que un lecho muscular con una atrofia significativa no disponga de tejido suficiente para la monitorización.

Cuando monitorice buscando efectos de una obstrucción vascular en una extremidad, coloque un sensor en la extremidad de interés y otro sensor en la misma posición de la extremidad opuesta.

ADVERTENCIA

Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor.

Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno.

No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor.

La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente.

12.3.1.4 Conexión de los sensores a los cables

1. Asegúrese de que el cable de oximetría ForeSight esté conectado a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y de que los sensores estén colocados correctamente sobre la piel del paciente.
2. Utilice los clips del cable del sensor para asegurarlo y evitar así que el cable se desconecte del paciente.

   ADVERTENCIA

   No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor.

   AVISO

   Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

   No levante el cable de oximetría ForeSight ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

3. Coloque el conector del sensor frente al conector del cable del sensor y alinee las marcas de ambos (Figura 12-13 en la página 235).

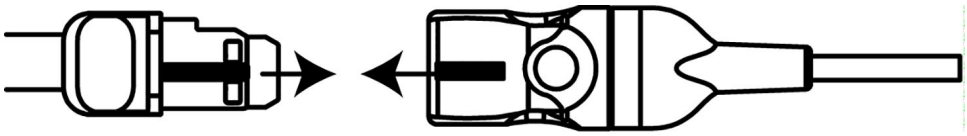
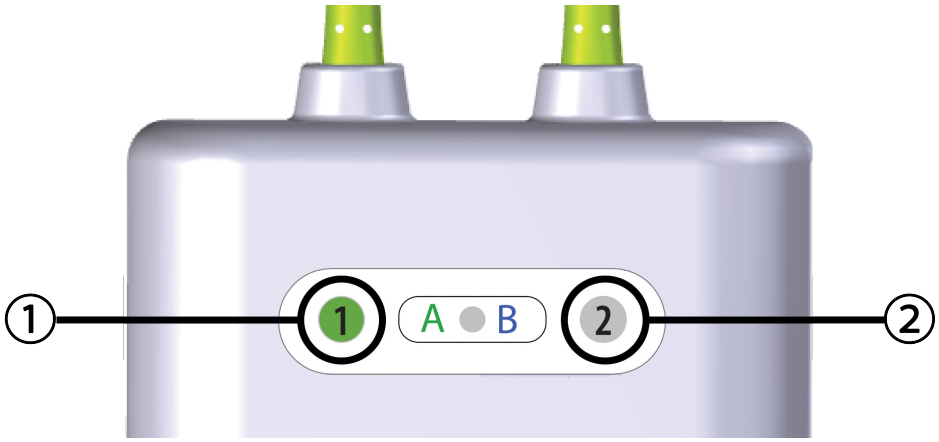


Figura 12-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor

4. Empuje con suavidad el conector del sensor hacia el conector del cable del sensor hasta que quede fijado en su sitio.
5. Tire suavemente del sensor para comprobar que se encuentra bien insertado en el conector.
6. Verifique que el indicador LED de estado de canal del cable de oximetría ForeSight cambia de blanco a verde al conectar el sensor por completo. Consulte la Figura 12-14 en la página 235.



1. El LED del canal 1 es de color verde (sensor conectado)

2. El LED del canal 2 es de color blanco (ningún sensor conectado)

Figura 12-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal

AVISO

Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO_2.

Nota

Si el cable de oximetría ForeSight no puede leer correctamente los datos del sensor tras comenzar con un nuevo paciente, puede que aparezca el mensaje de comprobación de que los sensores estén correctamente adheridos al paciente.

Confirme que los sensores estén correctamente adheridos al paciente, cierre el mensaje y comience la monitorización.

12.3.2 Desconexión de los sensores tras la monitorización

Cuando haya finalizado la monitorización de un paciente, deberá retirar los sensores del paciente y desconectarlos del cable tal y como se describe en las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Consideraciones de la monitorización

12.3.3.1 Uso del cable de oximetría ForeSight durante la desfibrilación

ADVERTENCIA

El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después.

No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardiaco.

No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.

12.3.3.2 Interferencia

AVISO

Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características.

Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento.

Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

12.3.3.3 Interpretación de los valores de StO_2

ADVERTENCIA

Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto.

AVISO

En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO_2. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden

registrar mediciones de StO_2 más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO_2, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight.

Nota

En el caso de los pacientes que experimenten una oclusión bilateral completa de la arteria carótida externa (ACE), las mediciones quizá sean más bajas de lo esperado.

La Tabla 12-3 en la página 237 resume la metodología de validación relacionada con el cable de oximetría ForeSight.

Tabla 12-3: Metodología de validación mediante StO_2

Población de pacientes	Sensor ForeSight	Referencia cerebral	Referencia no cerebral	Tipo de medición	Peso del sujeto
Adulto	Grande	Cooximetría de muestras de sangre arterial y del bulbo de la yugular	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 40 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Media	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 3 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Pequeño	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	3 a 8 kg
Pediátrico: neonatos (a término, prematuros, bajo peso, muy bajo peso)	Pequeño	FORE-SIGHT MC3010[1]	Cooximetría de muestras de pulsioximetría y de sangre venosa umbilical	Media de los datos de StO_2 recogidos en un intervalo de dos minutos[2]	< 5 kg

[1]Al contrario de lo que sucede en los demás estudios de validación de ForeSight, este estudio de validación cerebral no incluye mediciones invasivas, ya que a los centros médicos les resulta muy difícil obtener el consentimiento para insertar un catéter venoso en la yugular interna en sujetos de poco tamaño.

La media de los datos de [2]StO_2 se realizó en un intervalo de dos minutos para bebés nacidos a término, prematuros, con bajo peso (LBW) y con muy bajo peso (VLBW) por los motivos siguientes: 1) para reducir la influencia de cambios drásticos en los valores de StO_2 debidos a cambios en la posición del cuerpo o el contacto corporal, ya que la hemodinámica en neonatos prematuros con LBW y VLBW no es tan estable como en neonatos con peso corporal normal, y 2) para permitir las mediciones de los sensores FORE-SIGHT MC3010 y ForeSight o en múltiples ubicaciones abdominales al mismo tiempo para los neonatos de menor tamaño, a los que solo se puede colocar un sensor en la cabeza o en la zona abdominal a la vez.

12.3.4 Temporizador de examen dermatológico

Las ubicaciones del sensor de oximetría tisular deben inspeccionarse al menos cada 12 horas para reducir el riesgo de adhesión o circulación inadecuadas y comprobar la integridad de la piel. El **Recordatorio de verificación del sitio** muestra un recordatorio cada 12 horas de forma predeterminada. La ventana emergente **Recordatorio de verificación del sitio** es un recordatorio para evaluar la integridad de la piel bajo el sensor y mover el sensor si la circulación sanguínea o la integridad de la piel se están viendo afectadas en el lugar actual

del sensor. Toque **OK** una vez realizada esta verificación para volver a la pantalla de monitorización principal. La verificación del sitio se registra en el panel lateral **Eventos y Intervención**.

El intervalo de tiempo de este recordatorio puede modificarse de la siguiente manera:

1. Toque cualquier parte del panel del parámetro **StO_2** → pestaña **Verificación del sitio**.
2. Seleccione un intervalo de tiempo entre las notificaciones de comprobación de la piel. Las opciones son: **2 Horas**, **4 horas**, **6 horas**, **8 horas** o **12 Horas** (predeterminado).
3. Para restablecer el temporizador, seleccione **Restablecer** en la parte inferior de la ventana Verificación del sitio.

12.3.5 Configuración del tiempo promedio

El tiempo promedio utilizado para que los puntos de datos monitorizados sean uniformes se puede ajustar. Si los tiempos promedio son rápidos, se limita el filtro de puntos de datos irregulares o ruidosos.

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → **Promedio**.
2. Seleccione un intervalo de tiempo entre las notificaciones de comprobación de la piel. Las opciones son: **Lento** (24 segundos), **Normal** (valor predeterminado, 16 segundos), **Rápido** (8 segundos) y **Ninguno** (2 segundos).

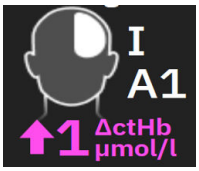
12.3.6 Indicador de calidad de la señal

El indicador de calidad de la señal (ICS), que se muestra en los paneles de parámetros configurados para la oximetría tisular, es un reflejo de la calidad de la señal basado en la cantidad de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja. Consulte la Indicador de calidad de la señal en la página 214.

12.3.7 Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb

El cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb) es un subparámetro de StO_2. Se calcula un valor de tendencia, ΔctHb a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb y ΔHHb). Cada medición de StO_2 de ubicación de sensor de oximetría tisular conectado tiene su propio subparámetro ΔctHb.

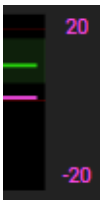
12.3.7.1 Visualización del valor de ΔctHb



Para ver el valor de ΔctHb en el panel del parámetro StO_2:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Herramientas ΔctHb**.
2. Active **"Mostrar valor ΔctHb"**. El valor de ΔctHb aparecerá en el panel de StO_2.

12.3.7.2 Visualización de tendencias de ΔctHb



Para ver la tendencia de ΔctHb en el gráfico de tendencias del parámetro StO_2:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Herramientas ΔctHb**.
2. Active **"Mostrar gráfico de tendencia de ΔctHb"**. La tendencia se representará en rosa con el correspondiente eje Y en la parte derecha del gráfico.

12.3.7.3 Restablecer ΔctHb

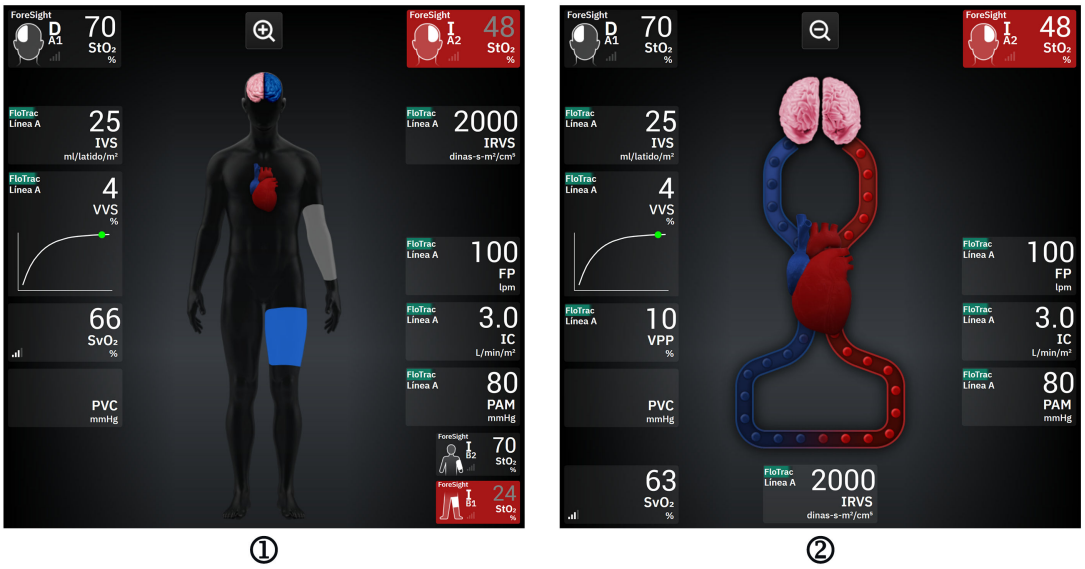
Para restablecer el valor inicial de ΔctHb a cero para todos los canales:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Herramientas ΔctHb**.
2. Toque el botón **Restablecer ΔctHb**.

12.3.8 Pantalla de fisiología de oximetría tisular

Mientras se realiza la monitorización con un cable de oximetría ForeSight, hay dos pantallas de fisiología disponibles para ver la interacción entre los valores de oximetría tisular específicos de la ubicación y el sistema cardiovascular. Estas dos vistas se muestran a continuación en la Figura 12-15 en la página 240 y están disponibles en la vista dividida del monitor si se selecciona el icono de fisiología . Consulte la Pantalla dividida en la página 97. La pantalla de fisiología predeterminada durante la monitorización con el cable de oximetría es la vista de oximetría tisular, que se muestra en primer lugar en la Figura 12-15 en la página 240.

Toque la lupa para ver la oximetría cerebral y el sistema cardiovascular. Para volver a la vista de oximetría tisular, toque el icono de alejar .



1. oximetría tisular
2. oximetría cerebral/cardiovascular

Figura 12-15: Pantallas de fisiología de oximetría tisular

Oximetría tisular. Esta vista muestra los valores de oximetría monitorizados, que incluyen las ubicaciones del sensor cerebral, y cualquiera de los parámetros cardiovasculares que se muestran en la pantalla de fisiología principal y que se describen en Pantalla dividida en la página 97.

Mientras un sensor está conectado, el color de la ubicación en el gráfico del cuerpo cambia en función del valor medido de ese sensor conectado

- **Rojo (zona de alarma superior).** La ubicación del sensor (cerebral y somático) aparecerá en rojo cuando el valor monitorizado esté por encima del límite superior del rango objetivo
- **Azul (zona de alarma inferior).** La ubicación del sensor (cerebral y somático) aparecerá en azul cuando el valor monitorizado esté por debajo del límite inferior del rango objetivo
- **Rosa (zona de objetivo cerebral).** Las ubicaciones de los sensores cerebrales aparecen en rosa cuando los valores monitorizados están dentro del rango objetivo
- **Gris (zona de objetivo somático).** Las ubicaciones de los sensores somáticos aparecen en gris cuando los valores monitorizados están dentro del rango objetivo.

Las ubicaciones de los sensores en el gráfico del cuerpo solo aparecen sombreadas cuando hay un sensor conectado y configurado para esa ubicación.

Oximetría cerebral/cardiovascular. Esta vista es similar a la pantalla de fisiología principal con la adición de los valores de oximetría cerebral monitorizados, si están disponibles.

12.4 Algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre (algoritmo tHb)

El algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre proporciona a los médicos un acceso continuo y no invasivo a la concentración de hemoglobina total en la sangre/sistema circulatorio de los pacientes y puede ofrecer muchas ventajas en la evaluación del estado anémico tanto agudo como crónico en diversos entornos clínicos. Puede permitir a los médicos monitorizar los cambios en la hemoglobina entre muestras de sangre invasivas e identificar si la hemoglobina en sangre de un paciente es estable o aumenta/disminuye y, en consecuencia, permitir ajustar sus estrategias de gestión de la sangre del paciente.

El algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre está destinado a la monitorización continua y no invasiva de la concentración de hemoglobina total en sangre (tHb). Se deriva de los cambios

relativos en la hemoglobina tisular (ΔctHb) obtenidos mediante el cable de oximetría HemoSphere ForeSight y requiere una calibración inicial. Esta calibración utiliza mediciones de hemoglobina en sangre de referencia obtenidas a partir de analizadores de gases en sangre de laboratorio utilizando estándares de calidad para procedimientos de laboratorio hospitalario. Tras la calibración, el algoritmo proporciona el valor de la hemoglobina total en sangre (tHb). Se basa en el mismo principio tecnológico de la oximetría tisular que utiliza el cable de oximetría HemoSphere ForeSight existente.

ADVERTENCIA

Las mediciones de tHb no deben utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda revisar todos los análisis de sangre de laboratorio del paciente antes de tomar decisiones clínicas. Las mediciones inconsistentes deben complementarse con pruebas adicionales para obtener un resultado válido.

La exactitud de la medición de la hemoglobina total puede verse afectada por factores que afectan a la hemodinámica del flujo sanguíneo local de forma intermitente, como la estenosis carotídea asimétrica y la aparición de un accidente cerebrovascular focal no diagnosticado durante el curso de la monitorización.

Los procedimientos clínicos que inyectan compuestos que tienen características de absorción óptica entre 660 y 900 nm, como el verde de indocianina (agente de contraste) o el azul de metileno (para el tratamiento de la metahemoglobina elevada) pueden dar lugar a mediciones inexactas o erróneas. Se recomienda calibrar o recalibrar el parámetro tHb tras estos procedimientos.

Los procedimientos clínicos que mitigan los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) o dishemoglobina mediante transfusión de sangre u otros medios pueden dar lugar a mediciones inexactas o erróneas. Otros factores pueden afectar a la precisión de las mediciones como por ejemplo: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, anemia drepanocítica, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa, altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento. Se recomienda calibrar o recalibrar el parámetro tHb tras estos procedimientos.

AVISO

Los valores inexactos de la tHb pueden estar causados por:

- Mediciones inexactas del cambio relativo en la hemoglobina tisular(ΔctHb)
- Mediciones inexactas del analizador de gases en sangre del laboratorio

12.4.1 Indicaciones de uso

El algoritmo de Edwards para medir la hemoglobina en sangre está indicado para la monitorización continua de los cambios en la concentración de hemoglobina en la sangre circulante de adultos ≥ 40 kg sometidos a monitorización hemodinámica avanzada mediante el cable de oximetría HemoSphere ForeSight y sensores no invasivos ForeSight IQ en localizaciones cerebrales.

12.4.2 Uso previsto

El algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre está pensado para su uso como monitor adjunto de la concentración de hemoglobina en sangre relativa y total en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo en entornos quirúrgicos y de UCI.

Nota

El algoritmo de Edwards para la función de medición de la hemoglobina en sangre se ha validado para su uso en entornos quirúrgicos y de UCI. No se ha validado el rendimiento del dispositivo fuera de estos entornos.

El algoritmo de Edwards para la función de medición de la hemoglobina en sangre solo puede utilizarse con un sistema de plataforma de monitorización hemodinámica de Edwards compatible etiquetado para su uso con este algoritmo de software.

12.4.3 Entradas y salidas del algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre

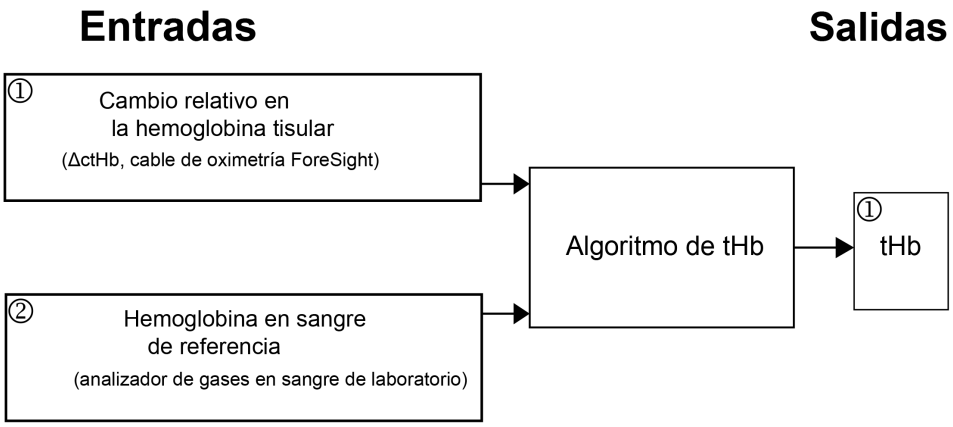


Figura 12-16: Diagrama de bloques del algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre (algoritmo tHb)

12.4.3.1 Entradas del algoritmo de tHb de Edwards

El algoritmo de Edwards para la medición de la hemoglobina en sangre utiliza dos entradas:

1. Parámetro de ΔctHb obtenido del cable de oximetría ForeSight muestreado cada 2 segundos. El algoritmo solo aceptará la primera entrada mostrada de un cable de oximetría ForeSight y sensores grandes ForeSight IQ conectados colocados en una o ambas localizaciones cerebrales derecha e izquierda.
2. Valor de hemoglobina en sangre de referencia obtenido mediante un analizador de gases en sangre de laboratorio que debe introducirse para la calibración.

   Se acepta este valor de referencia de cualquier analizador de gases en sangre de laboratorio que utilice normas de calidad para procedimientos de laboratorio hospitalario.

12.4.3.2 Salidas del algoritmo de tHb de Edwards

La salida del algoritmo es:

1. El parámetro de hemoglobina total en sangre (tHb) (tras calibrarlo con el valor de referencia)

Un valor más alto de tHb representa una mayor concentración de hemoglobina total en el sistema circulatorio del paciente y un valor más bajo indica una menor concentración de hemoglobina. Además, el algoritmo incluye indicadores de salida secundarios para informar a los usuarios de las siguientes situaciones:

- cuándo no debe realizarse una calibración
- cuándo se recomienda una nueva calibración
- cuando la señal de entrada (ΔctHb) es inestable.

12.4.4 Visualización del parámetro de hemoglobina total en sangre (tHb)

La hemoglobina total en sangre (tHb) se puede seleccionar como parámetro clave para su visualización en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

1. Conecte uno o dos sensores grandes ForeSight IQ a las localizaciones cerebrales izquierda y/o derecha. Consulte la Colocación de sensores al paciente en la página 229.
2. Configure los canales del cable de oximetría ForeSight para las localizaciones cerebrales izquierda y/o derecha. Consulte la Conexión del cable de oximetría ForeSight en la página 224.
3. Toque la pestaña **Seleccionar parámetro** en el menú de configuración del parámetro y elija tHb en la sección de oximetría tisular.

La hemoglobina total en sangre (tHb) se actualiza cada 2 segundos y se indica como un valor numérico medido en g/dl de sangre. Este valor se muestra en el monitor como un valor numérico estático y como un valor de tendencia. Puede verse un ejemplo del valor calibrado de tHb en la Figura 12-17 en la página 243.

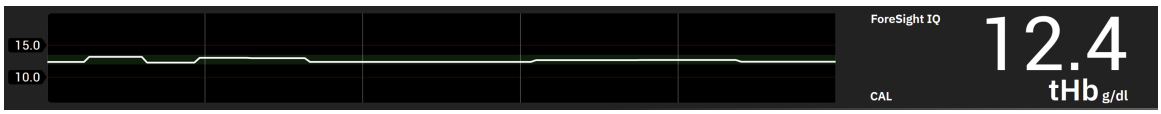


Figura 12-17: Pantalla del parámetro tHb

Tabla 12-4: Pantalla del parámetro tHb

Parámetro	Especificación	
tHb	Unidades	g/dl
	Frecuencia de actualización	2 segundos
	Exactitud*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Rango de visualización	4,0 a 20,0 g/dl
** Exactitud validada de 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Consulte Resultados de la verificación del rendimiento en la página 246.*		

12.4.5 Pasos para la calibración y la recalibración

El parámetro tHb no se muestra al inicio de la monitorización cuando se ha configurado como parámetro clave para la visualización. Consulte la Figura 12-18 en la página 243.

Figura 12-18: Visualización del parámetro tHb al inicio de la monitorización

12.4.5.1 Calibración del parámetro tHb

Para calibrar la tHb:

1. Toque el icono **Calibrar** en la visualización del parámetro tHb.

2. Aparece la pantalla Calibración de tHb. Toque el botón **Calibrar tHb**.

Nota

La monitorización y calibración de tHb solo puede realizarse cuando los valores de ΔctHb se monitorizan utilizando uno o dos sensores grandes ForeSight IQ configurados para las localizaciones cerebrales izquierda (I) y/o derecha (D).

3. Toque el botón **Aspirar** y luego aspire la muestra de sangre.
4. Envíe la muestra de sangre al laboratorio para su análisis mediante un analizador de gases sanguíneos utilizando las normas de calidad de los procedimientos de laboratorio hospitalario.
5. Cuando reciba los valores del laboratorio, introduzca la hemoglobina del paciente. El rango de entrada aceptable es de 4,0 a 20,0 g/dl.

Nota

Para una medición exacta de la hemoglobina total, las lecturas de tHb deben calibrarse utilizando valores de hemoglobina total obtenidos de manera invasiva de fuentes precisas.

6. Toque el botón **Calibrar**.
7. Tras una inicialización correcta, aparece un mensaje que indica que se ha completado la calibración de tHb. La visualización del parámetro de tHb muestra un valor de tHb calibrado (tHb). Consulte la Figura 12-17 en la página 243.

Durante la monitorización de la hemoglobina total en sangre (tHb), si se necesita una recalibración se mostrará una alerta de calibración recomendada en la barra de información y aparecerá el icono de exclamación de calibración en el panel del parámetro. Consulte la Figura 12-19 en la página 244.

Figura 12-19: Advertencia de recalibración del parámetrotHb

12.4.5.2 Recalibración del parámetro tHb

Para recalibrar la tHb:

1. Toque el icono **Recalibrar** en la pantalla del parámetro tHb.
2. Aparece la pantalla Recalibración de tHb. Toque el botón **Recalibrar tHb**.
3. Siga los pasos indicados para la calibración de la tHb desde el valor inicial (paso 3) hasta la calibración correcta (paso 7).

12.4.6 Verificación del rendimiento del algoritmo

Se realizaron pruebas de verificación retrospectivas comparando datos simultáneos de ForeSight y mediciones de gases en sangre de referencia. Para cada paciente, se utilizó una medición de la hemoglobina en sangre de referencia para derivar y calibrar los valores de ForeSight tHb y los valores de referencia restantes se utilizaron

para la comparación con ForeSight tHb. La exactitud se analizó mediante el error cuadrático medio (RMSE o ARMS) y los análisis de Bland-Altman. Los intervalos de confianza del 95 % para el RMSE se generaron basándose en el bootstrapping de conglomerados con remuestreo de los sujetos. Los intervalos de confianza del 95 % para los análisis de Bland-Altman se calcularon utilizando métodos que tenían en cuenta la variación entre sujetos y dentro de un mismo sujeto [JM Bland, DG Altman, 1999] y [GY Zou, 2011].

Se compararon un total de 251 puntos de datos (valores simultáneos de hemoglobina ForeSight y hemoglobina en sangre de referencia) de 83 pacientes quirúrgicos seleccionados aleatoriamente en 5 centros diferentes (Amsterdam UMC, Ámsterdam, Países Bajos; Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España; Greenville Memorial Hospital, Carolina del Norte, Estados Unidos; UC Davis, California, Estados Unidos; Northwestern University, Illinois, Estados Unidos). La Tabla 12-5 en la página 245 indica el número de pacientes de cada centro, así como los datos demográficos de los pacientes, como la edad, el sexo, la estatura, el peso, la raza y el origen étnico (siempre que la legislación local de los centros del estudio no prohíba su recopilación), así como los tipos de cirugía de los cinco centros. Los análisis completos de los subgrupos en función de otros factores demográficos, incluidos la raza y el origen étnico, están archivados en Edwards Lifesciences.

Para la calibración y validación se utilizaron un total de 251 puntos de datos (valores de hemoglobina en sangre de referencia procedentes de analizadores de gases en sangre).

Tabla 12-5: Datos demográficos del paciente utilizados para las pruebas de verificación

Centro	Número de pacientes	Edad (años)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirugía	Raza/ origen étnico	Dispositivo de referencia utilizado*
Ámsterdam UMC, Ámsterdam, Países Bajos	27	68,7 ± 8	6 mujeres 21 hombres	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Sustitución de la válvula cardiaca (10) Reparación de la válvula cardiaca (2) Procedimiento de Bentall (2) IDAC (12) Otra intervención cardiaca (1)	Indostánico (1) Blanca (11) No disponible (15)	RAPID Point 500, Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España	8	61,5 ± 14	5 mujeres 3 hombres	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Reparación de la válvula cardiaca (2) Sustitución de la válvula cardiaca (5) Otra intervención cardiaca (1)	No disponible (8)	ABL800 flex, radiómetro

Centro	Número de pacientes	Edad (años)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirugía	Raza/ origen étnico	Dispositivo de referencia utilizado*
Greenville Memorial Hospital, Carolina del Norte, EE. UU.	18	60,6 ± 15	4 mujeres 14 hombres	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Reparación de la válvula cardiaca (1) Arteriopatía coronaria (6) IDAC (8) Reparación de válvula cardiaca a corazón abierto (3)	Negra o africana Americana (9) Blanca (9)	iSTAT 1, Abbott
Northwestern University, Chicago, Estados Unidos	19	58,4 ± 12	5 mujeres 14 hombres	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Otra intervención cardiaca (19)	Asiática (1) Negra o africana Americana (1) No disponible (1) Hispana/ latina (1) Blanca (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, EE. UU.	11	66,6 ± 12	5 mujeres 6 hombres	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vascular (3) Ortopedia (2) Otra intervención cardiaca (1) Otra/ cirugía general (5)	Asiática (1) Negra (1) Hispana/ latina (1) Blanca (8)	ABL90, radiómetro

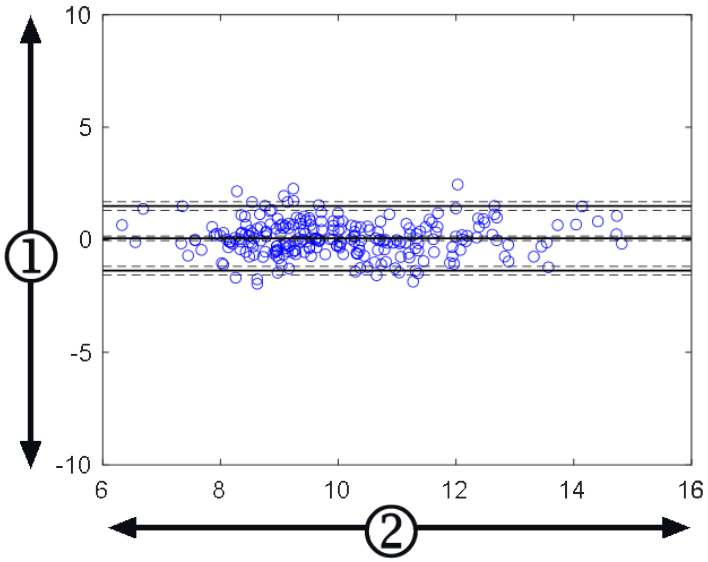
** Todos los dispositivos de referencia utilizados están autorizados por la FDA para su uso en laboratorio y, como tales, deben cumplir los requisitos de la Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*

12.4.7 Resultados de la verificación del rendimiento

La exactitud del parámetro tHb (RMSE de tHb y ΔtHb en comparación con las mediciones de hemoglobina en sangre de referencia) fue <1 g/dL. Los valores de hemoglobina de referencia utilizados para la comparación oscilaban entre 6,0 y 14,9 g/dl. Los resultados se muestran en la Tabla 12-6 en la página 247. Además, los resultados de Bland-Altman muestran un sesgo cercano a 0 y una precisión < 1 g/dl para la tHb (Tabla 12-6 en la página 247, Figura 12-20 en la página 247). A continuación se incluye un resumen de estos resultados, con análisis completos de los subgrupos en función de otros factores demográficos, incluidos la raza y el origen étnico, que figuran en los archivos de Edwards Lifesciences.

Tabla 12-6: Resultados de análisis de RMSE y Bland-Altman comparando la tHb con las mediciones con un analizador de gases en sangre de referencia

	Número de pacientes	RMSE, g/dl	Sesgo, g/dl	Precisión, g/dl	Gráfico de BA
Algoritmo de Edwards para la tHb frente al analizador de gases en sangre de laboratorio	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [–0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	*figura 12-20*



1. tHb de ForeSight – referencia de sangre tHb, (g/dl) **2.** (tHb de ForeSight + referencia de sangre tHb)/2, (g/dl)

Figura 12-20: Gráficos de Bland-Altman para la tHb frente al analizador de gases en sangre para tHb

Los indicadores de salida secundarios (no calibrar, recalibrar o señal de entrada inestable para ΔctHb) se utilizaron en los análisis de exactitud anteriores para determinar cuándo se debe realizar la calibración. Además, se realizó un análisis estadístico para evaluar la frecuencia con la que el indicador que activa un mensaje de "recalibración" se establece en TRUE y se basa en el conjunto de datos de pacientes de n = 83 antes presentado. Como se puede ver en la Tabla 12-7 en la página 247, por término medio, cada paciente activó el indicador de recalibración 1,5 veces durante el tiempo de monitorización del paciente. El tiempo promedio de la primera ocurrencia de establecer el indicador de recalibración en TRUE desde la primera calibración fue de 78 minutos y el tiempo promedio entre dos indicadores de recalibración consecutivos establecidos en TRUE fue de 109 minutos.

Tabla 12-7: Análisis estadístico para evaluar la frecuencia del indicador de recalibración

	N.º de veces que el indicador de recalibración se establece en TRUE por caso	Primera vez que el indicador de recalibración se estableció en TRUE desde la primera calibración (minutos)	Tiempo entre dos indicadores de recalibración consecutivos (minutos)
Media ± est.	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediana [25, 75] percentiles	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Resolución de problemas

El algoritmo incluye indicadores de salida para informar a los usuarios de las siguientes situaciones:

- no debe realizarse una calibración
- se recomienda una nueva calibración
- la señal de entrada (ΔctHb) es inestable

Las causas y soluciones de los problemas que se indican en esta sección están asociadas a estos indicadores de salida para informar de las condiciones de error habituales que se muestran en las pantallas de ayuda de un monitor compatible.

Tabla 12-8: Mensajes de solución de problemas de calibración y recalibración de tHb

Mensaje/icono	Posibles causas	Acciones sugeridas
	No se ha calibrado la hemoglobina total en sangre (tHb)	Calibración necesaria para ver la hemoglobina total en sangre (tHb)
	Se ha detectado un cambio significativo en ΔctHb monitorizado con un cable de oximetría ForeSight	Vuelva a calibrar la tHb para continuar con la monitorización exacta de la hemoglobina total en sangre (tHb)
tHb – No calibrar	Calidad de señal deficiente La calibración no está disponible	Compruebe los niveles de HGB del paciente según el estándar de atención del hospital Espere a que mejore la calidad de la señal

13

Funciones avanzadas

Contenido

Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 249
Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI). 292
Algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI). 299
Control asistido de fluidos. 303
Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho. 331
Algoritmo de termodilución transpulmonar. 335
Seguimiento de parámetros mejorado. 341
Prueba de respuesta a fluidos. 345

13.1 Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

El software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se puede activar con un sensor Acumen IQ conectado o con un manguito Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS) conectados. Debido a las diferencias en función de la tecnología de sensor elegida, a continuación se presenta la función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) basada en la tecnología de monitorización. A menos que se indique lo contrario, como en las secciones de introducción que aparecen a continuación, el contenido de esta sección sobre la función avanzada de HPI se aplica a ambas tecnologías de monitorización.

13.1.1 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo mínimamente invasivo

Cuando se utiliza un sensor Acumen IQ conectado a un catéter arterial radial, el software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ofrece al médico información sobre la probabilidad de que un paciente tienda a sufrir un evento de hipotensión y la hemodinámica asociada. Un evento de hipotensión se define previamente como una presión arterial media (PAM) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg durante al menos un minuto. La exactitud de las mediciones presentadas depende de varios factores: la línea arterial debe ser fiable (no amortiguada), el sensor de presión de la línea arterial conectado debe estar bien alineado y puesto a cero de forma correcta, y los datos demográficos del paciente (edad, sexo, altura y peso) deben haberse introducido de forma precisa en el dispositivo.

La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI proporciona información cuantitativa adicional y es solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precaución. Si un médico considera que un valor de presión arterial media (PAM) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg no es significativo para un paciente en particular, puede optar por deshabilitar la función HPI por completo en el menú de configuración de HPI o, si la información disponible en la pantalla secundaria es útil, puede optar por silenciar la alarma de HPI en la pantalla **Configuración de parámetros**.

Cuando está activada, la función de alertas inteligentes y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. Consulte Smart Alerts y

tendencias inteligentes de HPI en la página 261 para obtener más información. Cuando HPI activa una alarma, la ventana emergente de alerta de HPI alto y la pantalla de tendencias inteligentes muestran Smart Alerts para los parámetros vinculados.

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las Smart Alerts de HPI y AFM, es importante tener en cuenta que los comportamientos de Smart Alerts de HPI se basan en la identificación de posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión, mientras que el comportamiento de recomendación de fluidos de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Control asistido de fluidos en la página 303 para obtener más información sobre esta función.

AVISO

Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
- Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

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

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

La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del volumen sistólico/gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo.

13.1.2 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo no invasivo

La función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros eventos de hipotensión (definidos previamente como una presión arterial media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

La exactitud del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), cuando se utiliza un manguito para el dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS), se basa en varios factores: el manguito para el dedo se ha dimensionado y colocado correctamente, el HRS se ha puesto a cero y se ha colocado

correctamente, y los datos demográficos del paciente (edad, sexo, altura y peso) se han introducido con precisión en el dispositivo.

Nota

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Precaución. Si un médico considera que un valor de presión arterial media (PAM) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg no es significativo para un paciente en particular, puede optar por deshabilitar la función HPI por completo en el menú de configuración de HPI o, si la información disponible en la pantalla secundaria es útil, puede optar por silenciar la alarma de HPI en la pantalla **Configuración de parámetros**.

Los estudios de validación clínica (consulte Validación clínica con umbral de hipotensión en pacientes con monitorización no invasiva en la página 275) demuestran que ClearSight (PANI) HPI es preciso y, por lo tanto, útil en todo el rango típico de variación de la hemodinámica del paciente y en la práctica clínica de las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas. Los tipos de cirugía, las características quirúrgicas y las condiciones de los pacientes no quirúrgicos estudiados se identifican en la Tabla 13-20 en la página 275 y la Tabla 13-23 en la página 277 para informar a los médicos de las poblaciones de pacientes estudiadas.

Cuando está activada, la función de alertas inteligentes y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. Consulte Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI en la página 261 para obtener más información. Cuando HPI activa una alarma, la ventana emergente de alerta de HPI alto y la pantalla de tendencias inteligentes muestran Smart Alerts para los parámetros vinculados.

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las Smart Alerts de HPI y AFM, es importante tener en cuenta que los comportamientos de Smart Alerts de HPI se basan en la identificación de posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión, mientras que el comportamiento de recomendación de fluidos de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Control asistido de fluidos en la página 303 para obtener más información sobre esta función.

AVISO

Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

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

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

13.1.3 Descripción general de los parámetros de Acumen Hypotension Prediction Index

El parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que puede configurarse como un parámetro clave en todas las pantallas de monitorización, se muestra como un valor entero que varía de 0 a 100, donde los valores más altos indican una mayor probabilidad de sufrir un evento de hipotensión. Además, el software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) proporciona tres parámetros configurables adicionales: dP/dt, Ea_{dyn} y VPP que, junto con la VVS, ofrecen una ayuda en la toma de decisiones basada en la respuesta a precarga [VVS o VPP], la contractilidad [dP/dt] y la poscarga [Ea_{dyn}]. Consulte Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 253, Panel lateral del algoritmo HPI en la página 259 y Aplicaciones clínicas en la página 263, para obtener información adicional sobre VVS, dP/dt y Ea_{dyn}.

Al igual que otros parámetros monitorizados, el valor de HPI se actualiza cada 20 segundos. Cuando el valor de HPI es superior a 85, se activa una alarma de prioridad alta. Si el valor de HPI es superior a 85 en dos lecturas consecutivas (un total de 40 segundos), aparece una ventana emergente de alerta de HPI alto en la pantalla recomendando una revisión de la hemodinámica del paciente. La información hemodinámica asociada con la hipotensión está disponible para el usuario en la pantalla secundaria de HPI situada en el panel lateral de herramientas clínicas. Dicha información incluye varios parámetros clave (PAM, GC, RVS, FP y VS), así como indicadores más avanzados de precarga, contractilidad y poscarga (VVS o VPP, dP/dt, Ea_{dyn}). Además, la hemodinámica del paciente también puede evaluarse mediante la revisión de los parámetros clave configurados actualmente, por ejemplo, VVS, VPP, GC y RVS.

Una vez activada la función Acumen HPI, el usuario puede elegir configurar el Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) como un parámetro clave, así como permitir que se muestre en la barra de información o no. También es posible configurardP/dt, Ea_{dyn}, y VPP como parámetros clave.

Consulte las secciones HPI como parámetro clave y HPI en la barra de información, para obtener más información sobre la configuración del parámetro. Consulte HPI como parámetro clave en la página 255 y HPI en la barra de información en la página 257.

Las funciones de alerta y alarma para HPI variarán según la opción de visualización elegida para HPI como se describe en Tabla 13-1 en la página 253.

Tabla 13-1: Configuraciones de visualización de HPI

Opción de visualización	Alarma sonora y visual	Ventana emergente de alerta
Parámetro clave	Sí	Sí
Barra de información	No	Sí
No se visualiza	No	No

A diferencia de otros parámetros monitorizados, los límites de alarma del HPI no son ajustables, puesto que el HPI no es un parámetro fisiológico con un rango objetivo seleccionable (como el gasto cardiaco, por ejemplo), sino que es una probabilidad de un estado fisiológico. Los límites de alarma se muestran al usuario en el software, pero los controles para cambiar los límites de alarma están deshabilitados. El límite de alarma para el parámetro HPI (> 85 para el rango de alarma roja) es un valor fijo que no se puede modificar. El límite de objetivo amarillo para el parámetro HPI (50 < HPI ≤ 85 para el rango objetivo amarillo) es un valor fijo que no se puede modificar.

Los indicios visuales y sonoros disponibles para el usuario cuando el valor de HPI es > 85 (rango de alarma roja) provienen del análisis de múltiples variables de una forma de onda de presión arterial y los datos demográficos del paciente, además de la aplicación de un modelo basado en datos desarrollado a partir de la anotación retrospectiva de eventos de hipotensión y sin hipotensión. El límite de alarma de HPI se proporciona en Tabla 13-2 en la página 253 y en Tabla D-4 en la página 423. Las características de rendimiento del algoritmo para el umbral de alarma de 85 se proporcionan en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271 (monitorización mínimamente invasiva) y la Tabla 13-24 en la página 278 y la Tabla 13-25 en la página 279 (monitorización no invasiva), incluidas en la sección de validación clínica.

Los parámetros dP/dt, Ea_{dyn} y VPP pueden configurarse como parámetros clave. Los parámetros VPP y dP/dt actúan de igual manera que otros parámetros monitorizados. Sin embargo,el parámetro Ea_{dyn} no es susceptible de controlarse mediante alarmas. El parámetro Ea_{dyn} no dispone de rangos de alarma/objetivo y los indicadores de estado del objetivo aparecen en blanco en todo momento. En el trazado del gráfico de tendencias de Ea_{dyn}, aparece una línea discontinua en el valor de 0,8 como referencia.

13.1.4 Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

El valor de HPI se actualizará cada 20 segundos y se mostrará como un valor equivalente a la probabilidad de que se produzca un evento de hipotensión en una escala de 0 a 100. Cuanto mayor es el valor, mayor es también la probabilidad de que se produzca un episodio de hipotensión (definido previamente como una presión arterial media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg durante al menos un minuto).

El parámetro HPI utiliza la información de los primeros diez minutos de monitorización para establecer un "valor base". El rendimiento del dispositivo durante estos primeros diez minutos puede variar como resultado. La Tabla 13-2 en la página 253 proporciona una explicación e interpretación detalladas de los elementos de visualización gráfica de HPI (línea de tendencia, segmento de cuadrante [pantalla de control], alarmas sonoras y valor de parámetro [pantalla de panel]) y la acción del usuario recomendada cuando el HPI está configurado como un parámetro clave.

ADVERTENCIA

El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 13-2: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor de HPI

Valor de HPI	Elementos de visualización gráfica	Sonora	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
HPI ≤ 50	Blanco	Ninguna	La hemodinámica del paciente indica que hay una probabilidad de baja a moderada de que se produzca un caso	Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente me-

Valor de HPI	Elementos de visualización gráfica	Sonora	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
5 < HPI ≤ 85	Amarillo	Ninguna	de hipotensión. Un valor bajo de HPI no excluye la aparición de un evento de hipotensión en los pacientes quirúrgicos durante los próximos 5-15 minutos o en los pacientes no quirúrgicos en los próximos 20-30 minutos (solo monitorización mínimamente invasiva de la línea de la arteria radial) independientemente del valor de PAM.	diante la pantalla de monitorización principal, la pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.
HPI > 85	Rojo (intermitente)	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 15 minutos El paciente no quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 20 minutos (solo monitorización mínimamente invasiva de la línea de la arteria radial)	Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión a fin de generar una posible línea de acción
HPI > 85 y persiste durante dos lecturas seguidas (40 segundos)	Rojo (intermitente) Ventana emergente	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 15 minutos El paciente no quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 20 minutos (solo monitorización mínimamente invasiva de la línea de la arteria radial)	Confirme la ventana emergente mediante el método elegido. Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión a fin de generar una posible línea de acción
HPI = 100	Rojo (intermitente) Ventana emergente	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente está hipotenso	Confirme la ventana emergente mediante el método elegido. Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de hipotensión a fin de comunicar una posible línea de acción.

Nota

Si el HPI se muestra en la barra de información, los cambios del elemento de visualización gráfica no afectarán al color ni a la alarma. En su lugar, el usuario solo recibirá una notificación cuando el HPI exceda 85 durante actualizaciones consecutivas mediante la visualización de la ventana emergente de alerta de HPI alto.

13.1.5 HPI como parámetro clave

Cuando se ha conectado un sensor o manguito Acumen IQ, HPI puede configurarse como parámetro clave siguiendo los pasos que se indican en Cambio de parámetros en la página 93.

La visualización de HPI difiere de diversas formas de la de otros parámetros clave. La visualización de otros parámetros clave se describe en Indicadores de estado en la página 95.

La Tabla 13-3 en la página 255 describe las semejanzas y diferencias entre HPI y otros parámetros clave.

Tabla 13-3: HPI frente a otros parámetros clave: semejanzas y diferencias

Semejanzas	Diferencias
• Los valores se actualizan cada 20 segundos • Se activa una alarma sonora cuando > límite de alarma • Se activa una alarma visual cuando > límite de alarma • Se puede mostrar el cambio de %, si está configurado • Se puede deshabilitar la alarma sonora	• El panel del parámetro clave HPI no tiene un color de objetivo verde en fuente con color, según el estado del indicador clínico o de alarma • El panel del parámetro clave HPI tiene una tecla de acceso directo en la esquina superior derecha para proporcionar acceso directo a la pantalla secundaria de HPI • El HPI mostrará una ventana emergente de alerta cuando el valor de HPI supere el límite superior de la alarma durante dos actualizaciones consecutivas o cuando el valor de HPI sea 100 • El HPI solo está disponible como parámetro clave si se introduce la clave de activación • El límite de alarma de HPI no es ajustable • El HPI no tiene una región objetivo sombreada en verde con flechas rojas en los límites superior e inferior cuando se muestra como tendencia en la pantalla de monitorización principal, porque no es un parámetro fisiológico con un rango objetivo. En su lugar, el HPI es una indicación cuantitativa del estado fisiológico usado para informar a los usuarios de la probabilidad del paciente de sufrir un episodio de hipotensión. Específicamente: ○ Cuando el HPI es inferior o igual a 50, los elementos gráficos (número mostrado, línea de tendencia o segmento de cuadrante) son blancos y el médico debe continuar la monitorización de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias en los parámetros y las constantes vitales. ○ Cuando el HPI es superior a 50 e inferior o igual a 85, los elementos gráficos (número mostrado, línea de tendencia o segmento de cuadrante) son amarillos y el médico de-be continuar la monitorización de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias en los parámetros y las constantes vitales. ○ Cuando el HPI es superior a 85, los elementos gráficos (número mostrado, línea de tendencia o segmento de cuadrante) aparecen en rojo, lo que indica que el usuario debe comprobar la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla de monitorización para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión (o hipotensión si HPI = 100) con el fin de comunicar una posible línea de acción • El HPI tiene tres colores de estado de parámetro: gris, blanco y rojo. Consulte la Tabla 13-4 en la página 256.

Figura 13-1: Panel del parámetro clave HPI

El HPI se mostrará como en la Figura 13-1 en la página 256 cuando esté configurado como un parámetro clave en todas las pantallas, excepto en la pantalla de control (Figura 13-2 en la página 256). Para obtener más información sobre la pantalla de control, consulte Pantalla de control en la página 100.

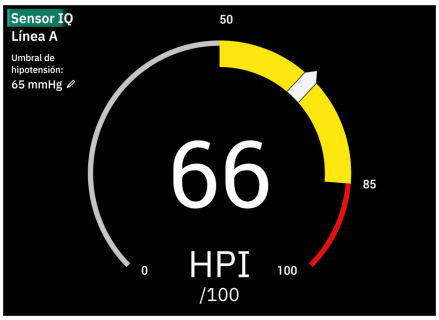


Figura 13-2: Parámetro clave HPI en la pantalla de control

En todas las pantallas de monitorización, el color de fuente del valor del parámetro indica el estado de este, tal y como se muestra en la Tabla 13-4 en la página 256. En la pantalla de control, el HPI cuenta con los mismos rangos de objetivo y de alarma, pero se muestra como se describe en la Figura 13-2 en la página 256.

Tabla 13-4: Colores de estado del parámetro para HPI

Color de estado del parámetro	Límite inferior	Límite superior
Gris	Estado de error	
Blanco	10	50
Amarillo	51	85
Rojo/Gris intermitente	86	100

13.1.6 Alarma de HPI

Cuando se configura HPI como un parámetro clave y el valor supera el umbral superior de 85, se activa una alarma de prioridad alta que avisa al usuario de que el paciente puede tender a sufrir un episodio de hipotensión. Esto incluye un tono de alarma, un color rojo de estado del parámetro y un valor del parámetro intermitente. El límite de alarma de HPI que se muestra en Tabla 13-4 en la página 256 divide el rango de visualización en áreas de menor y mayor probabilidad de hipotensión. El HPI usa funciones extraídas de mediciones de Acumen IQ, algunas comparadas con un valor base inicial, determinado en los primeros 10 minutos de la sesión de monitorización del paciente, con un modelo basado en datos desarrollado a partir del análisis retrospectivo de una base de datos de formas de onda arteriales de pacientes de unidades de cuidados intensivos y quirúrgicos que contiene eventos de hipotensión (definida previamente como una presión arterial media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mm Hg durante al menos 1 minuto) y eventos sin hipotensión. El HPI se muestra como número entero entre 0 y 100. La evaluación de la probabilidad de hipotensión con el HPI debe considerar el valor mostrado junto con el rango de 0 a 100 y el color de parámetro asociado (blanco/rojo). Como con otras alarmas disponibles en la plataforma de monitorización

avanzada HemoSphere Alta, el volumen de la alarma disponible de HPI es ajustable. Consulte Alarmas/objetivos en la página 137 para obtener más información sobre cómo silenciar la alarma y configurar su volumen. Las alarmas de HPI se registrarán en el archivo de descarga de datos después de una actualización con el HPI que exceda el límite de alarma.

AVISO

Es posible que el parámetro HPI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipotensión en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipotensión súbito no fisiológico. En tal caso, la función HPI ofrecerá lo siguiente sin demora: una ventana emergente de alerta alta, una alarma de prioridad alta y un valor de HPI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipotensión.

13.1.7 HPI en la barra de información

Cuando el HPI no se configura como parámetro clave, el valor del parámetro se sigue calculando y mostrando en la barra de información como aparece en la Figura 13-3 en la página 257.

1. Valor de HPI calculado y mostrado

Figura 13-3: Barra de información con HPI

13.1.8 Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI

Para deshabilitar el indicador de la barra de información de HPI:

1. Desplácese hasta la pantalla secundaria de HPI en el panel lateral (consulte Navegación hasta el panel lateral del algoritmo de HPI en la página 260).
2. Toque el icono de configuración de HPI .
3. Desactive el botón de opción **Mostrar siempre HPI y alerta**.

La función HPI permanece disponible incluso cuando no se muestra el HPI en la pantalla. Si HPI se configura como parámetro clave, se activará la alarma y la alerta del parámetro como se describe en Alarma de HPI en la página 256.

13.1.9 Notificación de alerta alta del algoritmo HPI

Cuando el parámetro HPI supera 85 durante dos actualizaciones consecutivas cada 20 segundos, o si alcanza 100 en cualquier momento, se activa la notificación de alerta del algoritmo de HPI alto. Consulte la Figura 13-4 en la página 258. Esta notificación cubre la sección del panel lateral de la pantalla y recomienda revisar la hemodinámica del paciente. Aparece si se configura el HPI como un parámetro clave o cuando se muestra en la barra de información.

ADVERTENCIA

El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Para revisar la hemodinámica del paciente en el panel lateral del algoritmo de HPI (consulte Panel lateral del algoritmo HPI en la página 259) y confirmar la notificación de alerta alta del algoritmo de HPI, toque el botón **Revisar**. Para confirmar la notificación de alerta alta de HPI sin revisar la hemodinámica del paciente en el panel lateral del algoritmo de HPI, toque el botón **Confirmar**.

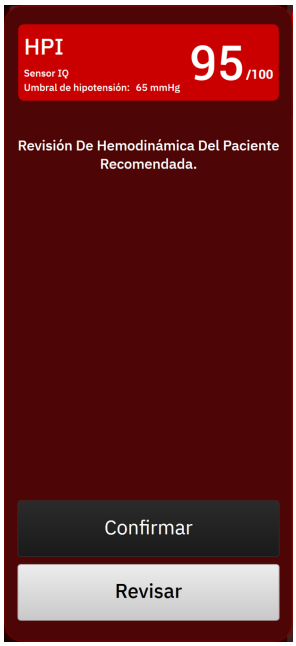


Figura 13-4: Notificación de alerta alta de HPI

Tras confirmar, ocurrirá lo siguiente:

- La notificación desaparecerá.
- El tono de alarma de HPI se silenciará mientras la alerta está activa.
- La alerta de HPI alto se confirmará.

El botón **Revisar** está habilitado cuando se muestra cualquier pantalla de monitorización. Si se toca el botón **Revisar** de la notificación de alerta alta del algoritmo de HPI, se muestra el panel lateral del algoritmo de HPI. Si el botón **Revisar** está deshabilitado, aún es posible acceder al panel lateral del algoritmo HPI siguiendo las instrucciones descritas en Navegación hasta el panel lateral del algoritmo de HPI en la página 260.

Para deshabilitar el panel lateral de alertas altas del algoritmo HPI, consulte Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI en la página 257.

13.1.10 Configuración de umbrales de hipotensión

Para cambiar el umbral de PAM utilizado para determinar el valor del parámetro HPI, acceda a la pantalla de configuración de HPI tocando uno de los elementos siguientes:

- el icono de edición en el panel del parámetro HPI
  o
- icono **Herramientas clínicas** → botón **Índice de probabilidad de hipotensión**→ icono de configuración en la parte inferior del panel lateral del algoritmo de HPI

Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Índice de probabilidad de hipotensión**.

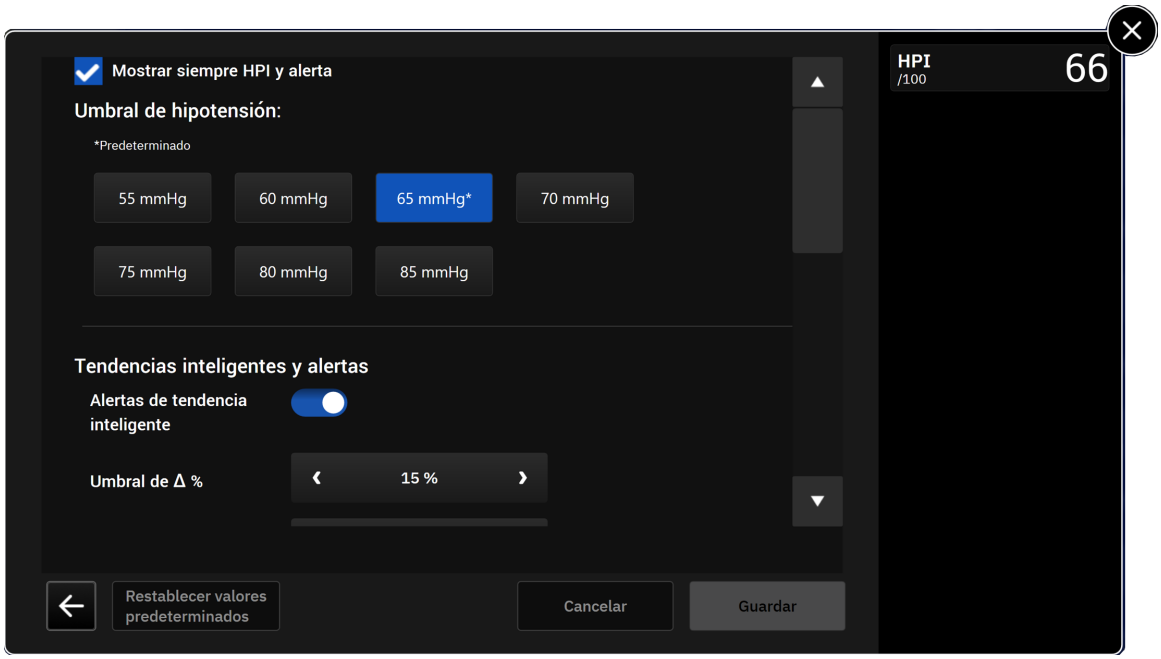


Figura 13-5: Pantalla de configuración del umbral de hipotensión del parámetro HPI

Seleccione una de las siguientes opciones del menú Umbral de hipotensión: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** o **85 mmHg**. El valor predeterminado es **65 mmHg**. Toque **Guardar** para confirmar un nuevo umbral de hipotensión. El valor seleccionado se mostrará en el panel del parámetro (consulte la Figura 13-1 en la página 256) y en la notificación de alerta alta (consulte la Figura 13-4 en la página 258).

13.1.11 Panel lateral del algoritmo HPI

El panel lateral del algoritmo HPI ofrece información hemodinámica sobre el paciente. Puede ser una herramienta útil para revisar rápidamente la hemodinámica del paciente con respecto a la hipotensión. Se puede acceder a este panel lateral en cualquier momento durante la monitorización hemodinámica con un sensor Acumen IQ o un manguito Acumen IQ.

La pantalla secundaria de HPI tiene un único modo de visualización:

- **Mínimo.** Muestra los tres parámetros configurados para la precarga, poscarga y contractilidad

Toque el icono de expandir para ver dos modos de visualización adicionales en la pantalla secundaria:

- **Tendencia inteligente.** Visualización gráfica de los tres parámetros configurados para la precarga, poscarga y contractilidad junto con su estado actual de alerta inteligente
- **Relación.** Visualización de todos los parámetros hemodinámicos monitorizados por el sensor o el manguito Acumen IQ categorizados por precarga, poscarga y contractilidad o por su relación con los parámetros de precarga, poscarga o contractilidad.

Para cambiar entre estas vistas, toque las flechas ( ) para desplazarse y seleccionar la opción de visualización de la pantalla secundaria.

El panel lateral del algoritmo de HPI, junto con otros parámetros clave en la pantalla de monitorización, puede utilizarse para ofrecer información potencial de la causa de una probabilidad alta de hipotensión o hipotensión cuando dicho evento tiene lugar.

13.1.11.1 Navegación hasta el panel lateral del algoritmo de HPI

Para acceder al panel lateral del algoritmo de HPI, toque una de las siguientes opciones:

- Icono **Herramientas clínicas** → botón **Índice de probabilidad de hipotensión**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Índice de probabilidad de hipotensión**.
- Botón **Revisar**

en la notificación lateral de alerta alta del algoritmo de HPI
o

  Botón **Revisar tendencias inteligentes**

(cuando se han activado las tendencias inteligentes) en la ventana emergente de alerta alta de HPI.
- Botón indicador de la barra de información de HPI

en la barra de información.

Nota

El panel lateral del algoritmo de HPI también es accesible si no se ha conectado un sensor Acumen IQ o un manguito Acumen IQ.

13.1.11.2 Vista de relaciones

Los parámetros que se muestran en la pantalla secundaria de la vista de relaciones del algoritmo HPI incluyen los siguientes parámetros clave:

- gasto cardiaco (GC)/índice cardiaco (IC)
- frecuencia de pulso (FP)
- presión arterial media (PAM)
- volumen sistólico (VS) / índice de volumen sistólico (IVS)
- resistencia vascular sistémica (RVS)/índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)

En la pantalla se organizan visualmente otros parámetros avanzados por **PRECARGA**, **CONTRACTILIDAD** y **Poscarga**. Estos parámetros avanzados son:

- variación de volumen sistólico (VVS) o variación de presión de pulso (VPP)
- pendiente sistólica (dP/dt)
- elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn})

Para alternar entre la visualización de VPP o VVS en la pantalla de vista de relaciones, toque el nombre del parámetro que se muestra actualmente (VPP o VVS) en la pantalla secundaria de la vista de relaciones. Para alternar entre la visualización de parámetros indexados y no indexados (GC/IC, VS/IVS o RVS/IRVS), seleccione el parámetro deseado como parámetro clave. Para todos los parámetros de la pantalla secundaria de HPI, también se muestran el cambio porcentual y la dirección del cambio (mediante la flecha hacia arriba/abajo) durante un intervalo de tiempo seleccionable por el usuario y se muestran trazados de gráficos de tendencias pequeños. Todos los cuadros de parámetros están delineados en el color actual del estado del objetivo, lo que concuerda con la funcionalidad del indicador visual de los paneles de parámetros.

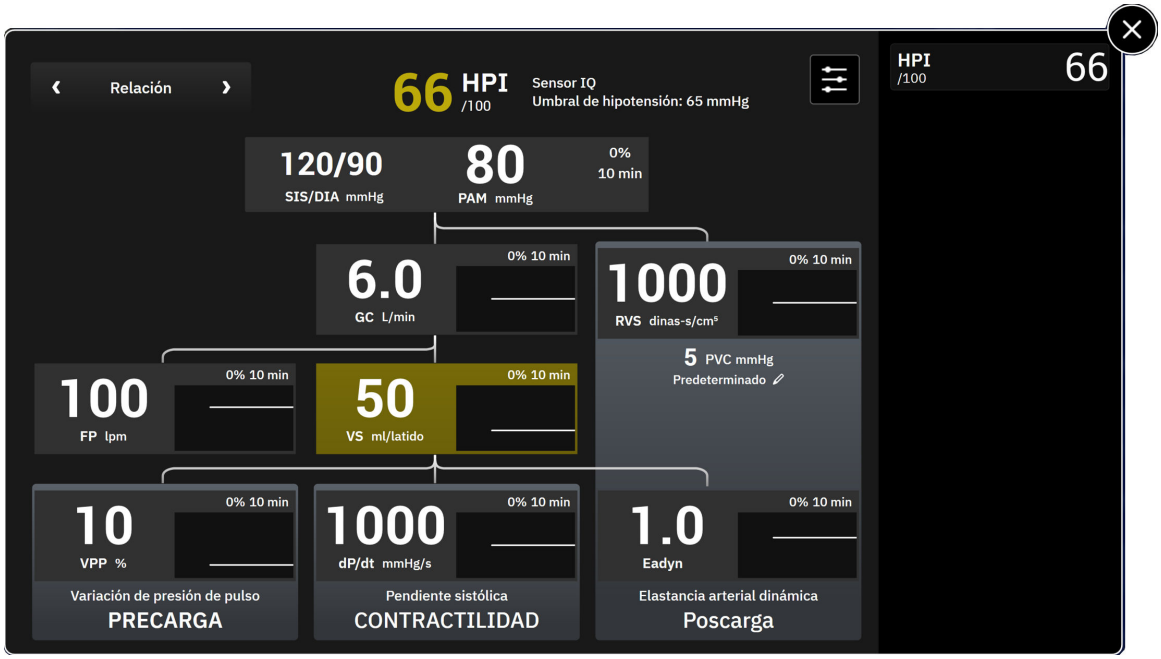


Figura 13-6: Panel lateral del algoritmo de HPI: vista de relaciones

Para ver las derivaciones de los parámetros, consulte la Tabla C-1 en la página 413 en Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes en la página 413.

13.1.11.3 Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI

La función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. El algoritmo de Smart Alerts tiene en cuenta el valor y el % de cambio del valor de los parámetros en relación con los umbrales definidos por el usuario para ayudarle a determinar las acciones más adecuadas. El médico puede vincular los parámetros con cada uno de los tres mecanismos fisiológicos (precarga, contractilidad y poscarga) y personalizar los factores que afectan al momento de activación de la categoría.

Para deshabilitar las alertas inteligentes de HPI, toque el icono de configuración de la parte inferior del panel lateral del algoritmo de HPI y toque el conmutador **Alertas de tendencia inteligente** para deshabilitarlas.

El valor del parámetro Ea_{dyn}, el valor del parámetro PAM y el gráfico de tendencias de HPI se muestran en esta pantalla junto con un parámetro relacionado con cada uno de los siguientes mecanismos:

Mecanismo	Selección de parámetros relacionados
PRECARGA	variación de presión de pulso (VPP) variación del volumen sistólico (VVS) índice de volumen sistólico (IVS)
CONTRACTILIDAD	pendiente sistólica (dP/dt) índice cardiaco (IC)
Poscarga	resistencia vascular sistémica (RVS)

Nota

El valor de la PVC necesario para el cálculo de la RVS puede proceder de la PVC de un cable de presión monitorizado o un valor de PVC introducido por el usuario. Para obtener información sobre la priorización de fuentes de PVC, consulte la Tabla 4-1 en la página 97. Cuando no se detecta ninguna fuente de PVC, el valor asignado predeterminado es de 5 mm Hg. Para cambiar el valor predeterminado, consulte Configuración de PVC en la página 144.

Cuando se han habilitado las **Alertas de tendencia inteligente** de HPI, aparece una notificación de alerta alta del algoritmo HPI cuando se activa una alarma de HPI. Consulte la Figura 13-7 en la página 262. Las categorías se activan en función del estado del parámetro vinculado, que incluye el valor del parámetro y su tendencia en un intervalo de tiempo definido por el usuario en comparación con los umbrales definidos.

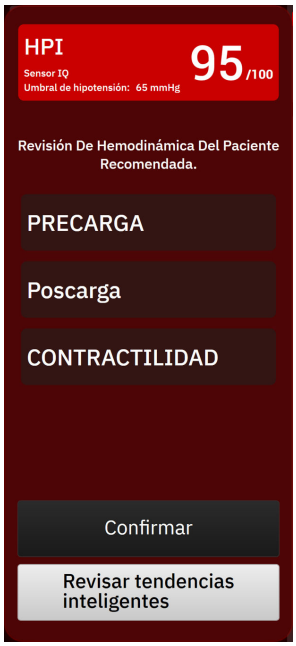


Figura 13-7: Notificación de alerta inteligente de HPI

Los activadores de las alertas inteligentes se definen mediante los cambios en el valor de un parámetro más allá de un valor objetivo de parámetro preseleccionado y/o el umbral de cambio en % (10 %, 15 % o 20 %) durante un intervalo de tiempo previamente establecido (5, 10, 15 o 30 minutos) de acuerdo con la configuración definida por el usuario y establecida en la pantalla de configuración de HPI.

Para cada parámetro, hay umbrales específicos que son relevantes para las decisiones de las alertas inteligentes de HPI. Consulte la Tabla 13-5 en la página 262. Los valores objetivo de los parámetros preseleccionados se establecen en la pantalla de parámetros Alarmas/Objetivos. Consulte la Alarmas/objetivos en la página 137. Los valores objetivo de los umbrales estrictos que se indican a continuación son los umbrales predeterminados de Edwards para los intervalos de advertencia de los parámetros (amarillo).

Tabla 13-5: Umbrales predeterminados de los parámetros de Smart Alert de HPI

Parámetro	Umbral predeterminado
VVS y VPP (%)	≥ 13
IVS (ml/latido/m^2)	≤ 30
IC (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mm Hg/s)	≤ 480
RVS (dinas-s/cm^5)	≤ 1970/BSA

Parámetro	Umbral predeterminado
PAM (mm Hg)*	≤ 72
** Nota: Umbral de hipotensión + 10 % (no configurable) ≤ 72*	

Una condición de Smart Alert se muestra como una región sombreada en el gráfico de tendencias de ese parámetro. El usuario define la configuración de las alertas inteligentes (valor de cambio en % e intervalo de tiempo).

Toque el icono de configuración en la parte inferior del panel lateral de HPI para acceder al menú de configuración.

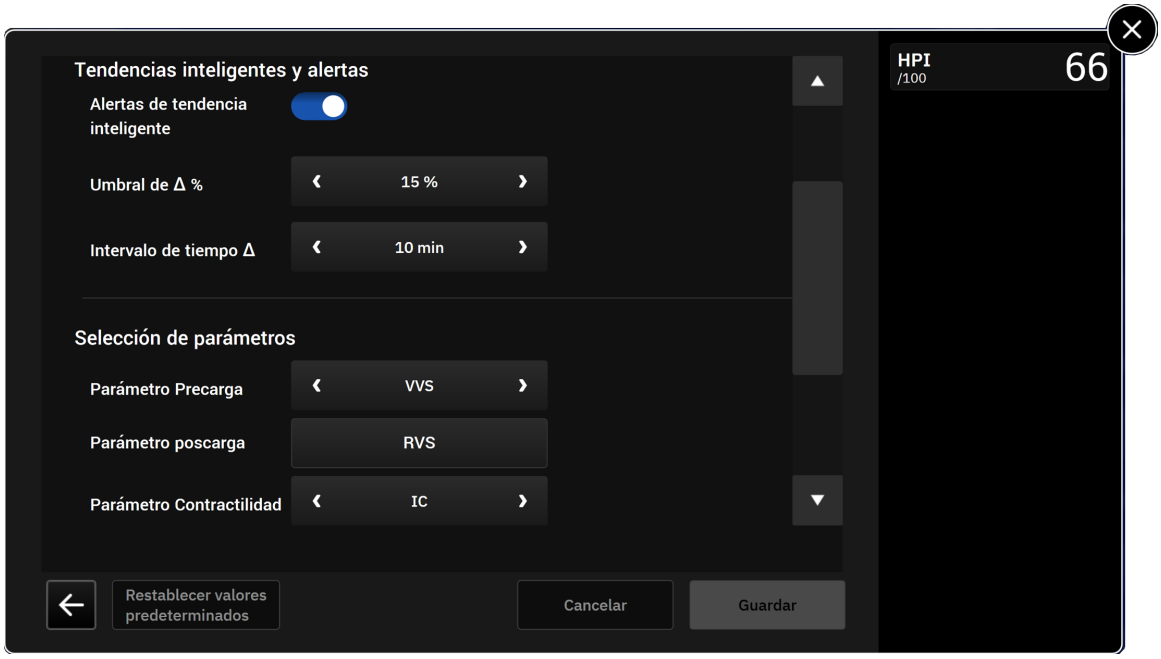


Figura 13-8: Menú de configuración del algoritmo HPI

Toque las flechas (,) del menú de configuración para desplazarse por las opciones del menú de alertas y tendencias inteligentes y seleccionar la opción deseada.

Umbral de Δ %(10 %, 15 % o 20 %). Este valor determina el cambio de valor durante el **Intervalo de tiempo Δ** para el que un parámetro muestra alertas inteligentes.

Intervalo de tiempo Δ(min) (5, 10, 15 o 30 minutos). Este intervalo determina el tiempo en el que se evalúa el **Umbral de Δ %** para cada parámetro mostrado.

Selección de parámetros. Seleccione un **Parámetro Precarga** (**VPP**, **VVS** o **IVS**) y un **Parámetro Contractilidad** (**dP/dt** o **IC**). El **Parámetro poscarga** se configura siempre en **RVS**.

13.1.12 Aplicaciones clínicas

El parámetro de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) puede configurarse como parámetro clave en la pantalla de monitorización o puede mostrarse únicamente en la barra de información en la parte inferior derecha de la pantalla de monitorización, como se describe en Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249.

Cuando el HPI se muestra en la barra de información:

- Después de que el valor de HPI supere 85 dos veces consecutivas, aparece la ventana emergente de alerta alta.
- Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

Cuando el HPI se ha configurado como parámetro clave, el HPI y el gráfico de tendencias aparecen en la pantalla de monitorización:

- La alarma se activa cuando el HPI es superior a 85.
- La línea de tendencia y el contorno del panel del parámetro aparecen en amarillo (zona de objetivo de advertencia) cuando el HPI es superior a 50 e inferior o igual a 85.
- Cuando el HPI es inferior o igual a 50:
  * La línea de tendencia y el valor aparecen en blanco.
  * Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.
- Si el HPI es superior a 85, compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.
- Una vez que la presión arterial media se mantiene por debajo de 65 mm Hg durante tres lecturas consecutivas, lo que indica que está teniendo lugar un episodio de hipotensión:
  * HPI muestra el valor 100.
  * Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

13.1.13 Parámetros adicionales

- La variación de volumen sistólico (VVS) y la variación de presión de pulso (VPP) son mediciones dinámicas sensibles de respuesta a fluidos que predicen si aumenta la precarga, ofreciendo más fluido o reduciendo el volumen venoso sin tensión mediante fármacos o mecanismos de control compensatorios, y el corazón responderá con un aumento del volumen sistólico [1]. Los valores bajos de VVS o VPP son un indicador de que el paciente no presenta respuesta ante fluidos; los valores altos son un indicador de que un paciente presenta respuesta ante fluidos; y existe una zona gris en medio [6].
- Pendiente sistólica (dP/dt): la máxima pendiente ascendente de la curva de presión arterial desde una arteria periférica. La presión arterial dP/dt (por la naturaleza de su cálculo durante la salida) tendrá valores absolutos inferiores a la $dP/dt\text{-}_{max}$, de la presión VI isovolúmica, pero sus cambios se correlacionan de forma sólida [1, 2].

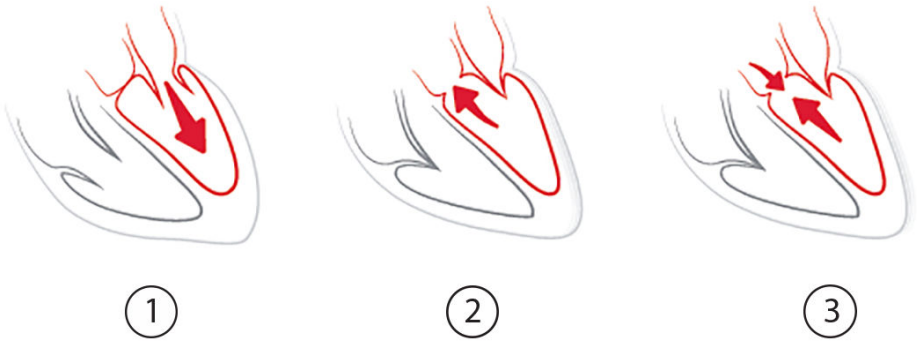
  Nota

  La dP/dt medida en la arteria periférica no se ha estudiado como medida de la contractilidad del ventrículo izquierdo en todas las poblaciones de pacientes.

- La elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}) es una medida de la poscarga al ventrículo izquierdo mediante el sistema arterial (elastancia arterial) en relación con la elastancia del ventrículo izquierdo, calculada como la relación entre la VPP y la VVS [8]. La elastancia arterial es un parámetro de carga arterial integrador que incorpora la resistencia vascular sistémica (RVS), distensibilidad arterial total (C) e intervalos de tiempo sistólico y diastólico [9, 10].

La correlación de estos parámetros con el estado fisiológico y su relación con los resultados clínicos se han estudiado en profundidad con un gran volumen de bibliografía clínica.

La mayoría de las intervenciones para tratar el VS (o IVS) y la PAM afectan principalmente al VS y su precarga, contractilidad y poscarga determinantes. El apoyo para la toma de decisiones sobre tratamientos debe ofrecer información integral sobre los tres aspectos completos, puesto que a menudo se interrelacionan.



1. Precarga **2.** Contractilidad **3.** Poscarga

La VVS está limitada como medición de precarga para pacientes que están ventilados mecánicamente con frecuencia de ventilación y volúmenes corrientes estables, y que no tienen insuflación intraabdominal [6, 7]. La VVS es mejor utilizarla en conjunto con la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

El cambio de tendencia en dP/dt es útil como apoyo a la decisión para evaluar el cambio en la contractilidad del ventrículo izquierdo junto con la variación del volumen sistólico y la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

La Tabla 13-6 en la página 265 muestra la mejora del sesgo y la precisión de la variación porcentual tendencial de dP/dt cuando se compara con los valores absolutos de dP/dt.

Tabla 13-6: Comparación de exactitud de dP/dt de pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva y no invasiva

Sesgo intrapaciente ± precisión de valor absoluto dP/dt	Sesgo ± precisión de cambios porcentuales de dP/dt	Concordancia de los cambios porcentuales de dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mm Hg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mm Hg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

AVISO

Tenga cuidado al utilizar los valores absolutos de dP/dt. La presión cambiará distalmente debido al estrechamiento de los vasos y a las fuerzas de fricción dentro de los mismos. Aunque la dP/dt absoluta puede no ser una medida precisa de la contractilidad cardiaca, las tendencias pueden ser útiles.

Tenga cuidado cuando utilice la dP/dt en pacientes con estenosis aórtica grave, ya que la estenosis puede reducir el acoplamiento entre el ventrículo izquierdo y la poscarga.

El parámetro dP/dt, aunque está predominantemente determinado por los cambios en la contractilidad del VI, puede verse afectado por la poscarga durante los periodos de estado vasopléjico (desacoplamiento venoarterial). Durante estos periodos, es posible que la dP/dt no refleje los cambios en la contractilidad del VI.

Al normalizar la elastancia arterial mediante la elastancia ventricular, su relación se convierte en un índice de adaptación entre el VI y el sistema arterial. Cuando se adapta, se produce una transferencia sanguínea óptima del VI al sistema arterial sin pérdida de energía y con un esfuerzo de la sístole óptimo [3, 8, 9].

La Ea_{dyn} ha demostrado proporcionar una indicación de respuesta poscarga potencial para aumentar la PAM ofreciendo volumen en pacientes ventilados mecánicamente con respuesta a volumen de precarga [4] y

pacientes con respiración espontánea [5]. La respuesta de poscarga para aumentar la PAM es potencialmente mayor con valores de Ea_{dyn} > 0,8 [4, 5, 8].

La Ea_{dyn} no se limita a pacientes que están ventilados mecánicamente porque se trata de un cálculo presentado como la relación de VPP/VVS [5, 8]. La Ea_{dyn} es mejor utilizarla junto con la variación del volumen sistólico (en pacientes ventilados) y la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

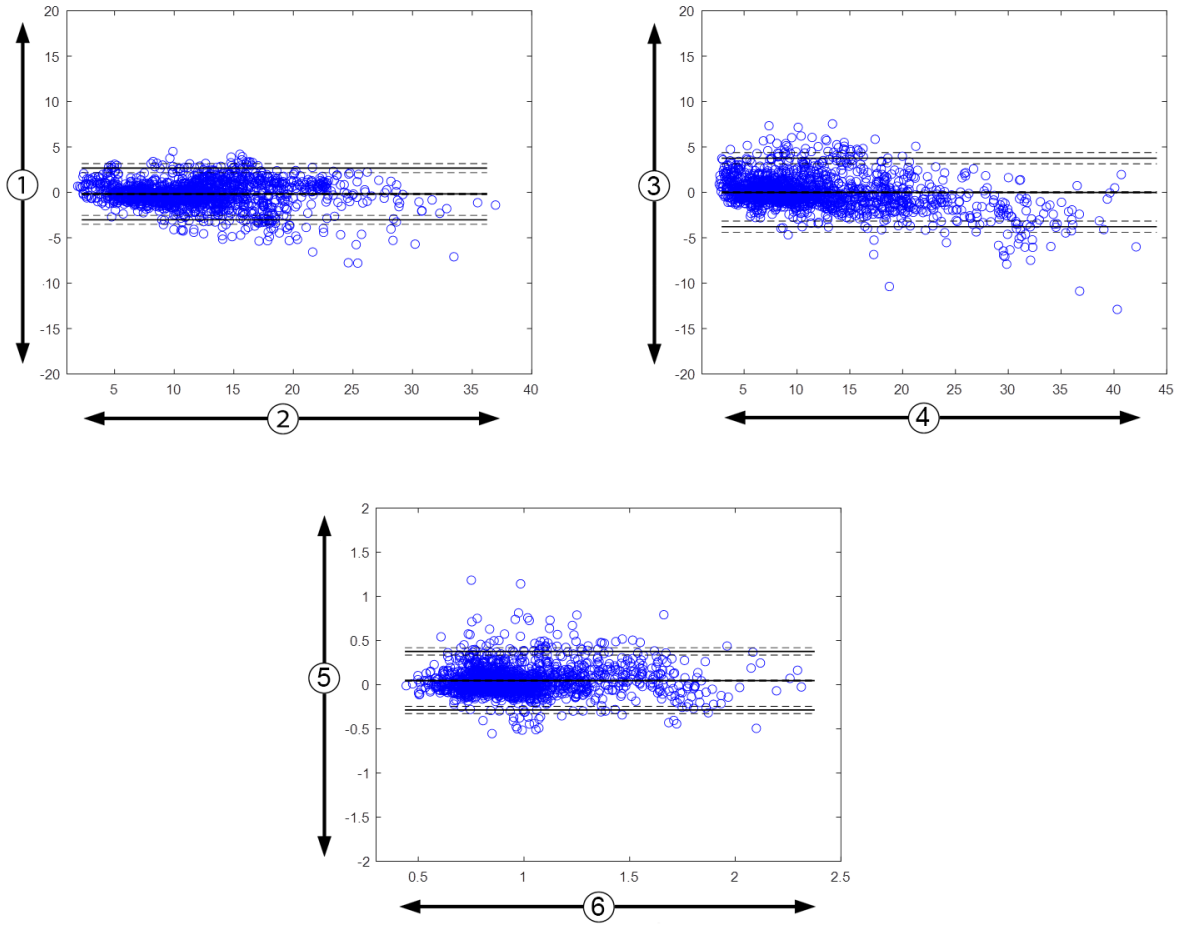
Los parámetros VVS o VPP, dP/dt y Ea_{dyn} comparten la propiedad de que en contadas ocasiones uno es independiente de otro. Dar volumen para aumentar la precarga y aumentar el volumen sistólico da lugar a un aumento en el gasto cardiaco y la presión arterial; por lo tanto, aumenta la poscarga en el ventrículo. Aumentar la poscarga (presión aórtica en aumento) mediante el aumento de la resistencia vascular sistémica reducirá el volumen sistólico. El aumento de volumen sistólico final resultante, sin embargo, da lugar a un aumento secundario en el volumen diastólico final porque se deja más sangre en el interior del ventrículo tras la eyección, y esta sangre adicional se añade al retorno venoso, aumentando así el llenado ventricular, lo que a su vez incrementa la contractilidad (mecanismo de Frank-Starling) y contrarresta parcialmente la reducción de volumen sistólico ocasionada por el aumento inicial en la poscarga.

Los parámetros VVS o VPP, dP/dt y Ea_{dyn} están previstos como apoyo de la toma de decisiones integradora para dirigir un tratamiento intervencionista de VS o VS y PAM.

Para proporcionar el rendimiento de estos parámetros utilizando pacientes monitorizados con PANI (ClearSight) en comparación con pacientes monitorizados de manera mínimamente invasiva (FloTrac), se calcularon el sesgo y los límites de acuerdo (LoA) para VVS, VPP y Ea_{dyn}. Los resultados de este análisis, con intervalos de confianza del 95 % se muestran a continuación en la Tabla 13-7 en la página 266. Los intervalos de confianza del 95 % se calcularon teniendo en cuenta las mediciones repetidas del mismo sujeto de prueba mediante el método de Bland JM, Altman DG (2007). Los gráficos de Bland-Altman para estos parámetros se muestran en la Figura 13-9 en la página 267.

Tabla 13-7: Resultados de los intervalos de confianza (IC) del 95 % para sesgo y límites de acuerdo (LoA)

Parámetro	Sesgo [IC del 95 %]	LoA inferior [IC del 95 %]	LoA superior [IC del 95 %]
VVS (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
VPP (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight VVS - FloTrac VVS, %
2. FloTrac VVS, %
3. ClearSight VPP - FloTrac VPP, %
4. FloTrac VPP, %
5. ClearSight Ea_{dyn} - FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figura 13-9: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP y Ea_{dyn}

13.1.14 Validación clínica con umbral de hipotensión en pacientes con monitorización mínimamente invasiva

Se han llevado a cabo estudios retrospectivos de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico del HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva.

13.1.14.1 Pacientes quirúrgicos

Un estudio retrospectivo de validación clínica evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva. La Tabla 13-8 en la página 268 muestra los datos demográficos de los 1141 pacientes quirúrgicos incluidos en este estudio. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos para cada objetivo de PAM y un resumen de las duraciones de los datos de los pacientes (en minutos) se indican a continuación en la Tabla 13-9 en la página 268.

Los 1141 pacientes no quirúrgicos pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 13-10 en la página 268 siguiente.

Tabla 13-8: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva, N = 1141)

Descripción	Valor
N.º de pacientes	1141
Sexo (hombre/mujer)	631/510
Edad	58,0 ± 17,0
ASC (m^2)	1,9 ± 0,3
Altura (cm)	169,1 ± 10,8
Peso (kg)	80,3 ± 22,2

Tabla 13-9: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Objetivos de PAM propuestos	Número de eventos de hipotensión	Mediana de la duración total de los datos (minutos)	Media de la duración total de los datos (± desv. est., minutos)
55 mm Hg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mm Hg	4763		
65 mm Hg	6447		
70 mm Hg	3858		
75 mm Hg	4050		
80 mm Hg	3740		
85 mm Hg	3336		

Tabla 13-10: Características de los pacientes quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 1141)

Tipo de cirugía	n.º de pacientes (% del total)
abdominal	333 (27,1 %)
cardiaco	120 (9,7 %)
cervical	83 (6,7 %)
craneal	217 (17,6 %)
extremidad	126 (10,2 %)
columna vertebral	62 (5,0 %)
torácico	92 (7,5 %)
otra HRS	198 (16,1 %)
TOTAL*	**965 (100 %)**
** Nota: Es posible que algunos pacientes se hayan sometido a varios procedimientos, por lo que el número total de procedimientos es superior al número total de pacientes*	

13.1.14.2 Pacientes no quirúrgicos

Un estudio retrospectivo de validación clínica evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva. La Tabla 13-11 en la página 269 muestra los datos demográficos de los 672 pacientes no quirúrgicos incluidos en este estudio. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos para cada objetivo de

PAM y un resumen de las duraciones de los datos de los pacientes (en minutos) se indican a continuación en la Tabla 13-12 en la página 269.

Los 672 pacientes no quirúrgicos pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 13-13 en la página 269 siguiente.

Tabla 13-11: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos, N = 672)

Descripción	Valor
N.º de pacientes	672
Sexo (hombre/mujer)	430/242
Edad	62,2 ± 15,8
ASC (m^2)	2,0 ± 0,3
Altura (cm)	171,4 ± 11,3
Peso (kg)	88,0 ± 27,4

Tabla 13-12: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Objetivos de PAM propuestos	Número de eventos de hipotensión	Mediana de la duración total de los datos (minutos)	Media de la duración total de los datos (± desv. est., minutos)
55 mm Hg	5772	1440,0	3321,8 ± 17 900,3
60 mm Hg	7125		
65 mm Hg	11 029		
70 mm Hg	14 845		
75 mm Hg	10 664		
80 mm Hg	11 531		
85 mm Hg	15 508		

Tabla 13-13: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N = 672)

Diagnóstico	n.º de pacientes (% del total)
UCI cardiaca	269 (40,0 %)
UCI neurológica	17 (2,5 %)
planta de cirugía cardiaca	4 (0,6 %)
unidad de cuidados intensivos médicos	9 (1,3 %)
unidad de cuidados intensivos quirúrgicos	83 (12,4 %)
unidad de cuidados intensivos de traumatología	67 (10 %)
planta de cardiología	4 (0,6 %)
planta de medicina general	22 (3,3 %)
planta pulmonar	8 (1,2 %)
planta de quirófanos	138 (20,5 %)
planta de trasplantes	11 (1,6 %)
desconocida	40 (6,0 %)
TOTAL	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Resultados de estudios de validación clínica de umbral de hipotensión – Monitorización mínimamente invasiva

Los resultados de los análisis de características operativas del receptor (ROC) para pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos se resumen a continuación en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271.

Un evento de hipotensión se calcula identificando un segmento de al menos 1 minuto de duración de manera que todos los puntos de datos de la sección tengan una PAM menor que el valor de PAM variable indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 y 85). Se elige como muestra un punto de datos de evento (positivo) 5 minutos antes del evento de hipotensión. Si los eventos de hipotensión consecutivos se producen con una diferencia inferior a 5 minutos, se definirá una muestra positiva como la primera muestra que sigue inmediatamente al evento de hipotensión precedente.

Un evento sin hipotensión se calcula mediante la identificación de segmentos de puntos de datos en los que el segmento se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión y todos los puntos de datos de ese segmento tienen una PAM inferior al valor de PAM indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 y 85). Se toma un punto de datos sin evento (negativo) por cada uno de los segmentos de eventos sin hipotensión.

Un positivo verdadero, como se describe en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271, es cualquier punto de datos de evento (positivo) con un valor de HPI mayor o igual al umbral elegido. La sensibilidad es la relación de verdaderos positivos respecto a la cantidad total de eventos (positivos); un positivo se define como un punto de datos que sea como mucho 5 minutos anterior al evento de hipotensión. Un falso negativo es cualquier punto de datos positivo con un valor de HPI inferior al umbral.

Un verdadero negativo, como se describe en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271, es cualquier punto de datos negativo (sin eventos) con un valor de HPI inferior al umbral elegido. La especificidad es la relación de negativos verdaderos respecto a la cantidad total de no eventos (negativos) y los negativos se definen como un punto de datos que se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión. Un falso positivo es cualquier punto de datos negativo con un valor de HPI mayor o igual al umbral.

El valor predictivo positivo (VPP), el valor predictivo negativo (VPN) y el área debajo de la curva (AUC) de ROC también se indican para cada objetivo de PAM variable en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271.

Tabla 13-14: Resultados de estudios de validación clínica * (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Umbral de HPI	Valor de PAM variable (mm Hg)	VPP [intervalo de confianza]	VPN [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
85	55	99,1 =(5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 =(5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 =(5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 =(5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 =(3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 =(5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 =(5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 =(3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 =(5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 =(3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 =(3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 =(5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]
	70	98,8 =(2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 =(5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 =(5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 =(2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 =(2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 =(4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 =(4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 =(2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 =(2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 =(4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 =(4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 =(2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]

Umbral de HPI	Valor de PAM variable (mm Hg)	VPP [intervalo de confianza]	VPN [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
	85	97,7 =(2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 =(3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 =(3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 =(2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*						

Tabla 13-15: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Umbral de HPI	Valor de PAM variable (mm Hg)	VPP [intervalo de confianza]	VPN [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
85	55	98,7 =(5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 =(36 308/37 052) [97,5, 98,4]	99,8 =(36 308/36 375) [99,6, 100,0]	87,1 =(5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 =(5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 =(44 955/46 351) [96,3, 97,6]	99,5 =(44 955/45 189) [98,7, 99,9]	80,4 =(5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 =(9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 =(27 312/28 615) [94,1, 96,5]	99,6 =(27 312/27 414) [99,2, 99,9]	88,2 =(9726/11 029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 =(13 024/13 162) [98,0, 99,6]	92,9 =(23 939/25 760) [90,7, 94,7]	99,4 =(23 939/24 077) [98,9, 99,8]	87,7 =(13 024/14 845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 =(8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 =(38 946/41 101) [93,2, 96,0]	99,3 =(38 946/39 230) [98,8, 99,7]	79,8 =(8509/10664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 =(9724/10154) [93,0, 98,1]	95,0 =(34 611/36 418) [94,0, 96,0]	98,8 =(34 611/35 041) [98,0, 99,4]	84,3 =(9724/11 531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 =(13 189/13 741) [93,1, 98,3]	92,9 =(30 359/32 678) [91,4, 94,2]	98,2 =(30 359/30 911) [96,9, 99,3]	85,0 =(13 189/15 508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*						

La Tabla 13-16 en la página 272 proporciona el porcentaje de ocurrencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes quirúrgicos del estudio de validación clínica. Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes quirúrgicos. Por lo tanto, en base a los datos de los estudios de validación clínica, la Tabla 13-16 en la página 272 presenta los datos correspondientes a pacientes quirúrgicos en un período de tiempo de 15 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 15 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La Tabla 13-17 en la página 273 proporciona el porcentaje de ocurrencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes no quirúrgicos del estudio de validación clínica. Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes no quirúrgicos. Por lo tanto, según los datos del estudio de validación clínica, en la Tabla 13-17 en la página 273 se presentan los datos correspondientes a pacientes no quirúrgicos en un período de tiempo de 120 minutos. Este análisis se

llevó a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 120 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

Las tasas de eventos, que se incluyen en la Tabla 13-16 en la página 272 y la Tabla 13-17 en la página 273, son la relación del número de muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda respecto al número total de muestras. Esto se realiza para las muestras en cada objetivo de PAM para cada uno de los rangos de HPI individuales entre 10 y 99, como se muestra en la Tabla 13-16 en la página 272 y la Tabla 13-17 en la página 273.

AVISO

La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 13-16 en la página 272 y la Tabla 13-17 en la página 273 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de una experiencia concreta. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 13-16: Análisis de tasas de eventos (quirúrgicos, mínimamente invasiva, N = 1141)

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15-19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20-24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25-29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30-34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35-39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40-44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45-49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50-54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55-59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60-64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
65-69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70-74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75-79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80-84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85-89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90-94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95-99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabla 13-17: Análisis de tasas de eventos (no quirúrgicos, mínimamente invasiva, N = 672)

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15-19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20-24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
25-29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30-34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35-39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40-44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45-49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50-54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55-59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60-64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65-69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70-74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]
75-79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80-84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85-89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90-94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95-99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Validación clínica con umbral de hipotensión en pacientes con monitorización no invasiva

Se han llevado a cabo estudios retrospectivos de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico del HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes con monitorización no invasiva quirúrgicos y no quirúrgicos.

13.1.15.1 Pacientes quirúrgicos

Un estudio retrospectivo de validación clínica evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva. La Tabla 13-18 en la página 275 muestra los datos demográficos de los 927 pacientes quirúrgicos incluidos en este estudio. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos para cada objetivo de PAM y un resumen de las duraciones de los datos de los pacientes (en minutos) se indican a continuación en la Tabla 13-19 en la página 275.

Los 927 pacientes no quirúrgicos pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 13-20 en la página 275 siguiente.

Tabla 13-18: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva, N = 927)

Descripción	Valor
N.º de pacientes	927
Sexo (hombre/mujer)	468/459
Edad	57,9 ± 13,9
ASC (m^2)	2,0 ± 0,3
Altura (cm)	171,8 ± 12,2
Peso (kg)	86,6 ± 23,7

Tabla 13-19: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Objetivos de PAM propuestos	Número de eventos de hipotensión	Mediana de la duración total de los datos (minutos)	Media de la duración total de los datos (± desv. est., minutos)
55 mm Hg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mm Hg	2219		
65 mm Hg	2561		
70 mm Hg	2113		
75 mm Hg	2894		
80 mm Hg	2440		
85 mm Hg	3381		

Tabla 13-20: Características de los pacientes quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 927)

Tipo de cirugía	n.º de pacientes (% del total)
cardiaco	110 (11,9 %)
colorrectal	15 (1,6 %)
craneal	7 (0,8 %)

Tipo de cirugía	n.º de pacientes (% del total)
oído	14 (1,5 %)
esofágico	6 (0,6 %)
ocular	47 (5,1 %)
facial	24 (2,6 %)
pie	2 (0,2 %)
gastrointestinal	65 (7,0 %)
ginecología	61 (6,6 %)
mano	1 (0,1 %)
pierna	10 (1,1 %)
hepático	11 (1,2 %)
nariz	9 (1,0 %)
ortopédico	13 (1,4 %)
otra no cardiaca	367 (39,6 %)
pancreático	12 (1,3 %)
renal	27 (2,9 %)
piel	6 (0,6 %)
columna vertebral	1 (0,1 %)
torácico	3 (0,3 %)
desconocida	92 (9,9 %)
urología	24 (2,6 %)
TOTAL	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Pacientes no quirúrgicos

Un estudio retrospectivo de validación clínica evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes no quirúrgicos monitorizados de manera no invasiva. La Tabla 13-21 en la página 276 muestra los datos demográficos de los 424 pacientes no quirúrgicos incluidos en este estudio. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos para cada objetivo de PAM y un resumen de las duraciones de los datos de los pacientes (en minutos) se indican a continuación en la Tabla 13-22 en la página 277.

Los 424 pacientes no quirúrgicos pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 13-23 en la página 277 siguiente.

Tabla 13-21: Datos demográficos de los pacientes (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva, N = 424)

Descripción	Valor
N.º de pacientes	424
Sexo (hombre/mujer)	286/138
Edad	61,8 ± 14,2
ASC (m^2)	2,0 ± 0,2
Altura (cm)	174,5 ± 9,7
Peso (kg)	83,0 ± 19,4

Tabla 13-22: Duración del conjunto de datos de análisis y número de eventos de hipotensión (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Objetivos de PAM propuestos	Número de eventos de hipotensión	Mediana de la duración total de los datos (minutos)	Media de la duración total de los datos (± desv. est., minutos)
55 mm Hg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mm Hg	689		
65 mm Hg	1672		
70 mm Hg	1312		
75 mm Hg	2868		
80 mm Hg	4375		
85 mm Hg	4826		

Tabla 13-23: Características de los pacientes no quirúrgicos (monitorización mínimamente invasiva, N = 424)

Diagnóstico	n.º de pacientes (% del total)
cardiaco	211 (49,8 %)
cerebral	2 (0,5 %)
gastrointestinal	8 (1,9 %)
hipertensión	1 (0,2 %)
hipotensión	5 (1,2 %)
hipotermia	1 (0,2 %)
interno	8 (1,9 %)
intestinal	1 (0,2 %)
hepático	2 (0,5 %)
neurológico	69 (16,3 %)
ortopédico	1 (0,2 %)
posoperatorio	4 (0,9 %)
pulmonar	7 (1,7 %)
renal	2 (0,5 %)
respiratorio	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
choque	4 (0,9 %)
traumatismo	8 (1,9 %)
vascular	32 (7,5 %)
TOTAL	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Resultados de estudios de validación clínica de umbral de hipotensión – Monitorización no invasiva

Los resultados de los análisis de características operativas del receptor (ROC) para pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos se resumen a continuación en la Tabla 13-24 en la página 278 y la Tabla 13-25 en la página 279.

Un evento de hipotensión se calcula identificando un segmento de al menos 1 minuto de duración de manera que todos los puntos de datos de la sección tengan una PAM menor que el valor de PAM variable indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 y 85). Se elige como muestra un punto de datos de evento (positivo) 5 minutos antes del evento de hipotensión. Si los eventos de hipotensión consecutivos se producen con una diferencia inferior a 5 minutos, se definirá una muestra positiva como la primera muestra que sigue inmediatamente al evento de hipotensión precedente.

Un evento sin hipotensión se calcula mediante la identificación de segmentos de puntos de datos en los que el segmento se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión y todos los puntos de datos de ese segmento tienen una PAM inferior al valor de PAM indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 y 85). Se toma un punto de datos sin evento (negativo) por cada uno de los segmentos de eventos sin hipotensión.

Un positivo verdadero, como se describe en la Tabla 13-24 en la página 278 y la Tabla 13-25 en la página 279, es cualquier punto de datos de evento (positivo) con un valor de HPI mayor o igual al umbral elegido. La sensibilidad es la relación de verdaderos positivos respecto a la cantidad total de eventos (positivos); un positivo se define como un punto de datos que sea como mucho 5 minutos anterior al evento de hipotensión. Un falso negativo es cualquier punto de datos positivo con un valor de HPI inferior al umbral.

Un verdadero negativo, como se describe en la Tabla 13-24 en la página 278 y la Tabla 13-25 en la página 279, es cualquier punto de datos negativo (sin eventos) con un valor de HPI inferior al umbral elegido. La especificidad es la relación de negativos verdaderos respecto a la cantidad total de no eventos (negativos) y los negativos se definen como un punto de datos que se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión. Un falso positivo es cualquier punto de datos negativo con un valor de HPI mayor o igual al umbral.

El valor predictivo positivo (VPP), el valor predictivo negativo (VPN) y el área debajo de la curva (AUC) de ROC también se indican para cada objetivo de PAM variable en la Tabla 13-24 en la página 278 y la Tabla 13-25 en la página 279.

Tabla 13-24: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Umbral de HPI	Valor de PAM variable (mm Hg)	VPP [intervalo de confianza]	VPN [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
85	55	97,2 =(693/713) [94,9, 99,1]	94,3 =(4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 =(4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 =(693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 =(1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 =(4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 =(4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 =(1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 =(2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 =(4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 =(4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 =(2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
	70	96,7 =(1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 =(5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 =(5157/5206) [98,5, 99,5]	69 =(1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 =(2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 =(4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 =(4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 =(2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 =(1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 =(2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 =(2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 =(1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 =(2586/2599) [98,9, 99,9]	69 =(1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 =(1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 =(2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]

** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*

Tabla 13-25: Resultados de estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Umbral de HPI	Valor de PAM variable (mm Hg)	VPP [intervalo de confianza]	VPN [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
85	55	99,2 =(486/490) [97,5, 100,0]	98,2 =(8693/9125) [97,7, 98,6]	100 =(8963/8967) [99,9, 100,0]	75 =(486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 =(541/544) [98,0, 100,0]	97,9 =(6931/7079) [97,2, 98,5]	100 =(6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 =(541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 =(1422/1425) [99,4, 100,0]	97 =(8012/8262) [95,9, 97,8]	100 =(8012/8015) [99,9, 100,0]	85 =(1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 =(1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 =(9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 =(9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 =(1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 =(2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 =(7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 =(7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 =(2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]
	80	98,8 =(3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 =(5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 =(5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 =(3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 =(4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 =(3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 =(3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 =(4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]

** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*

La Tabla 13-26 en la página 280 proporciona el porcentaje de ocurrencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes quirúrgicos del estudio de validación clínica. Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes quirúrgicos. Por lo tanto, en base a los datos de los estudios de validación clínica, la Tabla 13-26 en la página 280 presenta los datos correspondientes a pacientes quirúrgicos en un período de tiempo de 15 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 15 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La Tabla 13-27 en la página 281 proporciona el porcentaje de ocurrencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes no quirúrgicos del estudio de validación clínica. Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes no quirúrgicos. Por lo tanto, según los datos del estudio de validación clínica, en la Tabla 13-27 en la página 281 se presentan los datos correspondientes a pacientes no quirúrgicos en un período de tiempo de 120 minutos. Este análisis se llevó a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 120 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

Las tasas de eventos, que se incluyen en la Tabla 13-26 en la página 280 y la Tabla 13-27 en la página 281, son la relación del número de muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda respecto al número

total de muestras. Esto se realiza para las muestras en cada objetivo de PAM para cada uno de los rangos de HPI individuales entre 10 y 99, como se muestra en la Tabla 13-26 en la página 280 y la Tabla 13-27 en la página 281.

AVISO

La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 13-26 en la página 280 y la Tabla 13-27 en la página 281 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de una experiencia concreta. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 13-26: Análisis de tasas de eventos (quirúrgicos, no invasiva, N = 927)

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15-19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20-24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25-29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30-34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35-39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40-44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45-49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50-54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55-59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60-64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65-69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70-74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75-79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
80-84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85-89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90-94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95-99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabla 13-27: Análisis de tasas de eventos (no quirúrgicos, no invasiva, N = 424)

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15-19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20-24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25-29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30-34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35-39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]

Rango de HPI	55 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	60 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	65 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	70 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	75 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	80 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]	85 mm Hg objetivo de PAM Tasa de eventos (%); Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
40-44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45-49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50-54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55-59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60-64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65-69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70-74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75-79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80-84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85-89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90-94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95-99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Datos clínicos adicionales

13.1.16.1 Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, de un solo brazo, abierto y multicéntrico sobre la prevención y el tratamiento de la hipotensión en pacientes que reciben monitorización de la presión arterial con la función Acumen Hypotension Prediction Index (estudio HPI) para comprender mejor el impacto que la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) con sus datos hemodinámicos disponibles del paciente puede tener en la

detección de la inestabilidad hemodinámica y la reducción de la hipotensión intraoperatoria en la cirugía no cardiaca. El grupo de comparación fue un grupo de control histórico retrospectivo (N=22 109) con datos a nivel de paciente procedentes de un grupo de consorcio académico sin ánimo de lucro, el Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), que recoge datos perioperatorios de hospitales de todo Estados Unidos. Todos los sujetos de este estudio fueron tratados con una línea arterial.

El objetivo primario del estudio HPI era determinar si el uso de la función Acumen HPI para guiar la gestión hemodinámica intraoperatoria en la cirugía no cardiaca reduce la duración de la hipotensión intraoperatoria (HIO, definida como PAM < 65 mm Hg durante al menos 1 minuto) en comparación con un grupo de control histórico retrospectivo. La duración de la HIO se midió de la misma manera para la cohorte de control del MPOG y la cohorte prospectiva del estudio HPI. Todos los eventos de HIO se midieron y notificaron. Para un sujeto con varios eventos de HIO, los eventos se midieron individualmente y se combinaron a lo largo del tiempo total de la cirugía para cada paciente a fin de obtener una medida de la duración total de la HIO. La única diferencia es que los datos de la cohorte MPOG se proporcionaron en intervalos de un minuto y los de la cohorte prospectiva en intervalos de 20 segundos.

El estudio HPI fue un estudio de un solo brazo, sin enmascaramiento, realizado en 485 sujetos elegibles (460 sujetos centrales con 25 casos adicionales de preinclusión) en 11 centros de estudio en Estados Unidos. No se inscribieron más de 97 sujetos (20 % de la población total) por centro. Los mismos centros que contribuyeron a este grupo de control histórico se estudiaron de forma prospectiva para determinar si el uso de la función Acumen para predecir la hipotensión dentro de 15 minutos de un evento real podría reducir la duración media de la HIO en al menos un 25 % [11].

Criterios de inclusión y exclusión. Los sujetos potenciales se excluyeron de la participación en el estudio si durante el proceso de selección e inscripción se determinó que se cumplían los siguientes criterios de inclusión y exclusión. La Tabla 13-28 en la página 284 y la Tabla 13-29 en la página 285 indican los criterios de inclusión y exclusión aplicados durante el estudio. Debido a los datos disponibles para los sujetos del grupo del MPOG, hay ligeras diferencias en los criterios de inclusión y exclusión de los grupos HPI y MPOG. En concreto, los criterios de inclusión difieren en la determinación por parte del investigador de una cirugía no cardiaca de riesgo moderado o alto y la identificación de la hospitalización nocturna prevista. Las diferencias específicas relevantes entre los dos criterios de exclusión indicados son: pacientes para las que se ha confirmado el embarazo/lactancia, o con derivaciones intracardiacas clínicamente importantes conocidas y valvulopatía aórtica y mitral conocida de moderada a grave.

Tabla 13-28: Criterios de selección de sujetos prospectivos de HPI

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
1. Consentimiento informado por escrito 2. Edad ≥ 18 años 3. Estado físico 3 o 4 de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) 4. Cirugía no cardiaca de riesgo moderado o alto (por ejemplo, ortopedia, columna vertebral, urología y cirugía general) 5. Monitorización planificada de la presión con una línea arterial 6. Anestesia general 7. Duración prevista de la cirugía ≥ 3 horas desde la inducción 8. Hospitalización nocturna prevista	1. Participación en otro estudio (de intervención) 2. Contraindicación de la monitorización invasiva de la presión arterial 3. Paciente con embarazo confirmado y/o en período de lactancia 4. Cirugía de urgencia 5. Derivaciones intracardiacas clínicamente importantes conocidas 6. Paciente en el que un objetivo intraoperatorio de la PAM sea < 65 mm Hg 7. Estenosis aórtica conocida con área valvular ≤ 1,5 cm^2 8. Regurgitación aórtica conocida de moderada a grave 9. Regurgitación mitral conocida de moderada a grave 10. Estenosis mitral conocida de moderada a grave 11. Paciente o tipo de intervención quirúrgica conocida como una limitación de VVS (por ejemplo, volumen corriente < 8 ml/kg de peso ideal teórica, ventilación espontánea, arritmia cardiaca persistente, fibrilación auricular conocida, cirugía de tórax abierto, relación de frecuencia cardiaca/frecuencia respiratoria (FC/FR) < 3,6) 12. Fibrilación auricular persistente actual 13. Insuficiencia cardiaca congestiva grave conocida 14. Craneotomía 15. Cirugía de quemaduras 16. Pacientes con bomba de balón intraórtico (IABP) or dispositivos de asistencia ventricular 17. Transferencia de paciente desde la UCI que requiere varios agentes vasoactivos y diagnóstico conocido de septicemia activa en curso

Tabla 13-29: Criterios de selección de pacientes del control histórico del MPOG

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
1. Recibir atención en una institución que tiene previsto participar en el estudio prospectivo del software Hypotension Prediction Index 2. Fecha de la cirugía entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017 3. Pacientes adultos de 18 años o más 4. Ingreso electivo en el mismo día o en régimen de hospitalización 5. Estado físico 3 o 4 de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) 6. Anestesia general 7. Monitorización de la presión arterial mediante una línea arterial invasiva durante > 75 % del caso (para tener en cuenta las líneas arteriales colocadas tras la inducción) 8. Duración del caso (definida como el tiempo que pasa el paciente en el quirófano hasta que sale de él) ≥ 180 minutos	1. Presión arterial media de referencia < 65 mm Hg (se determinó como referencia una medición de la presión arterial obtenida en el período preoperatorio inmediato o la primera presión arterial válida intraoperatoria) 2. Uso de más de una infusión vasoactiva intraoperatoria (fenilefrina, norepinefrina, vasopresina, dopamina, dobutamina o epinefrina) 3. Cirugía de urgencia 4. Cirugía cardiaca (con o sin bomba), desbridamiento de quemaduras o cirugía intracraneal

La incidencia de la HIO en el grupo del MPOG fue del 88 % (n=19 445/22 109) y las fechas de tratamiento fueron entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017. Las fechas de inscripción para el grupo PAM fueron del 16 de mayo de 2019 al 24 de febrero de 2020. El criterio de valoración secundario de la eficacia fue la determinación del área total bajo la curva del tiempo y la PAM para todos los períodos de tiempo para los que PAM < 65 mm Hg en cada sujeto. Este criterio de valoración está correlacionado con la duración y se presentó un análisis descriptivo de este criterio de valoración con la media, la desviación estándar (DE), la mediana, el mínimo y el máximo.

El criterio de valoración principal de la seguridad fue el porcentaje de reacciones adversas graves que incluían acontecimientos perioperatorios, complicaciones posoperatorias y reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo. El objetivo secundario de este estudio (criterio de valoración secundario de la seguridad) era determinar si las indicaciones suministradas por la función Acumen PAM reducían una medida compuesta de complicaciones como se indica a continuación.

- Episodios posoperatorios de paros cardiacos no mortales
- Muerte intrahospitalaria
- Accidente cerebrovascular
- Lesión renal aguda (LRA) en los 30 días siguientes a la intervención
- Lesión miocárdica en cirugía no cardiaca (MINS) en los 30 días siguientes a la intervención

13.1.16.2 Datos demográficos de los pacientes

La Tabla 13-30 en la página 285 y la Tabla 13-31 en la página 286 proporcionan un resumen de la información demográfica disponible de los pacientes de la cohorte clínica prospectiva (HPI) y de la cohorte de control histórico (MPOG), así como de los tipos de procedimientos a los que se sometieron los sujetos de la cohorte HPI.

Tabla 13-30: Datos demográficos de los pacientes (estudio MPOG)

Descripción		HPI (intención de tratamiento)	HPI (conjunto de análisis completo)	MPOG (conjunto de análisis completo)
N.º de pacientes		460	406*	22 109
Sexo	Hombre	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)

Descripción		HPI (intención de tratamiento)	HPI (conjunto de análisis completo)	MPOG (conjunto de análisis completo)
	Mujer	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n = 9330)
Edad (años)	Media ± DE	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediana (mín.-máx.)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
IMC	Mediana (percentil 25 y 75)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Puntuación ASA	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	No especificada	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Duración de la cirugía (minutos, N = 458)	Media ± DE	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (percentil 25 y 75)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** El conjunto de análisis completo (FAS) representa a los sujetos de la población con intención de tratamiento (ITT) que tuvieron una duración de la cirugía ≥ 3 horas.*

*** El sujeto de ASA II se identificó como una desviación del protocolo, aunque no se excluyó de las poblaciones ITT y FAS, ya que este sujeto cumplía los criterios definidos (intervención quirúrgica > 3 horas y datos de monitorización hemodinámica). Este sujeto se incluyó en los análisis de eficacia y seguridad, aunque según los criterios de inclusión/exclusión no debería haber participado en el estudio.*

Tabla 13-31: Tipo de procedimiento (HPI)

Tipo de procedimiento	% (n/N)
Cirugía de la columna vertebral	18,5 (85/460)
Hepatectomía	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vascular (importante)	8,5 (39/460)
Otros	8,5 (39/460)
Nefrectomía	5,7 (26/460)
Otra cirugía genitourinaria	5,4 (25/460)
Cistectomía	5,0 (23/460)
Pancreatectomía	5,0 (23/460)
Trasplante renal	4,3 (20/460)
Cirugía de cabeza y cuello	3,9 (18/460)
Intervención quirúrgica oncológica combinada compleja (que incluye 2 o más órganos distintos)	3,0 (14/460)
Laparotomía exploratoria	3,0 (14/460)
Colectomía	2,8 (13/460)
Adrenalectomía	2,6 (12/460)
Gastrectomía	2,0 (9/460)
Otra cirugía gastrointestinal	2,0 (9/460)

Tipo de procedimiento	% (n/N)
Revisión de cadera	1,7 (8/460)
Prostatectomía	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histerectomía con cirugía aterorreductora	1,3 (6/460)
Colecistectomía	0,9 (4/460)
Cirugía ortopédica reoperatoria	0,9 (4/460)
Esplenectomía	0,9 (4/460)
Cirugía bariátrica	0,4 (2/460)
Trasplante de hígado	0,4 (2/460)
Sigmoidectomía	0,4 (2/460)
No especificado	0,2 (1/460)

Los tipos de cirugía de grupo del MPOG se determinaron mediante la agrupación de terminología procesal actual (current procedural terminology — CPT). El grupo del MPOG incluía cabeza y cuello; tórax intra y extratorácica; columna vertebral y médula espinal; abdomen superior o inferior; urología; ginecología; sistema reproductor masculino; pelvis; cadera/pierna/pie; hombro/brazo/mano; radiología; obstetricia; y otros procedimientos.

La Tabla 13-32 en la página 287 presenta la comparación de los tipos de cirugía para los tipos de cirugía de los grupos HPI y MPOG según se determinó mediante la agrupación de CPT.

Tabla 13-32: Tipo de cirugía según la agrupación de CPT

Tipo de cirugía	HPI		MPOG	
	Número de pacientes	Porcentaje del total	Número de pacientes	Porcentaje del total
Cabeza y cuello	18	3,4	2024	10,2
Cirugía de tórax	0	0	3257	16,5
Cirugía de la columna vertebral	85	16,2	3331	16,8
Abdomen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdomen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urología	114	21,7	2017	10,2
Ginecología/obstetricia	20	3,8	190	1,0
Ortopédico	12	2,3	2224	11,2
Vascular importante	39	7,4	0	0
Otros	40	7,6	1596	8,1
Nota: La duración de la HIO por tipo de cirugía no está disponible para la población MPOG.				

13.1.16.3 Resultados del estudio

La Tabla 13-33 en la página 288 proporciona los resultados del análisis de las características operativas del receptor (ROC) para todos los sujetos de HPI con datos disponibles para el análisis (N=482). El análisis de las ROC presentado en la Tabla 13-33 en la página 288 es idéntico al realizado para los estudios de validación clínica, presentado anteriormente en la Tabla 13-14 en la página 270 y la Tabla 13-15 en la página 271. Para ver una descripción detallada de cómo se definen y calculan los eventos hipotensivos, los eventos sin hipotensión, la sensibilidad y la especificidad en la Tabla 13-33 en la página 288, consulte Resultados de estudios de validación clínica de umbral de hipotensión – Monitorización mínimamente invasiva en la página 270.

Tabla 13-33: Características operativas del receptor (ROC) para los sujetos de HPI (N=482)*

Umbral de HPI	VPP [intervalo de confianza del 95 %]	VPN [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*					

Eficacia. El estudio HPI se diseñó para evaluar la capacidad de la función Acumen HPI, como herramienta de apoyo para la toma de decisiones, para reducir la duración de la HIO en al menos un 25 % en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada. Un episodio de hipotensión intraoperatoria (HIO) se definió como un descenso de la presión arterial media (PAM) por debajo de 65 durante tres (3) o más eventos consecutivos de 20 segundos para cada sujeto, en todos los centros.

El criterio de valoración principal de la eficacia es una media ponderada de las medias y desviaciones estándar de los centros combinados en la misma proporción de sujetos que se incluyeron en la cohorte MPOG. Esta media ponderada y su desviación estándar debidamente calculada se compararon con las estimaciones obtenidas de los sujetos de la cohorte MPOG.

El estudio HPI cumplió su criterio de valoración principal de la eficacia. Los sujetos centrales de HPI del conjunto de análisis completo experimentaron una duración media de la HIO de 11,97 ± 13,92 minutos en comparación con la HIO media del control histórico del MPOG de 28,20 ± 42,60 minutos. La Tabla 13-34 en la página 288 demuestra que este resultado supuso una reducción del 57,6 % en comparación con el control histórico de MPOG ($p < 0,0001$). Si se consideran los casos en los que no se produjo ningún episodio de HIO durante la cirugía, se produjo una reducción del 65 % de la HIO ($p < 0,0001$).

Tabla 13-34: Duración media de la HIO – Criterio de valoración principal de la eficacia

Estadísticas	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
Tamaño de la muestra (n)	293	19 446	--
Minutos totales de HIO	3508	548 465	--
Media de HIO (minutos)**	11,97	28,20	< 0,0001*
EST. HIO	13,92	42,60	--

Nota: HIO estimada con el método estándar; EST. estimada con el método combinado (sujeto central con episodio de HIO en el brazo de prueba).

Método estándar: El episodio de HIO se define con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < 65. Sujetos centrales de FAS, con un tiempo de cirugía de al menos 3 horas.

** En el análisis se utilizó la prueba t de varianzas desiguales de un solo lado. El alfa nominal de la prueba es de 0,025.*

***Al analizar los datos de la cohorte HPI utilizando un intervalo de 60 segundos, la duración media de la HIO aumentó ligeramente de 11,97 a 12,59, lo que sigue siendo diferente de manera estadísticamente significativa de la media de la HIO de 28,20 de MPOG con un valor p < 0,0001.*

Los resultados del criterio de valoración secundario de la eficacia, la determinación del área total bajo la curva (AUC) del tiempo y PAM para todos los períodos de tiempo para los que PAM < 65 mm Hg en cada sujeto, se incluyen en la Tabla 13-35 en la página 288.

Tabla 13-35: AUC de hipotensión intraoperatoria — ITT, sujetos centrales

Categoría de estudio	Sujeto	Media de AUC (min * mm Hg)	DE de AUC (min * mm Hg)	Mediana de AUC (min * mm Hg)	Rango de AUC (min * mm Hg)	Q3-Q1 de AUC (min * mm Hg)
Todos los sujetos centrales	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Categoría de estudio	Sujeto	Media de AUC (min * mm Hg)	DE de AUC (min * mm Hg)	Mediana de AUC (min * mm Hg)	Rango de AUC (min * mm Hg)	Q3-Q1 de AUC (min * mm Hg)
Todos los sujetos centrales con al menos un episodio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía ≥ 3 horas	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía ≥ 3 horas y al menos un episodio de HIO	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía < 3 horas	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía < 3 horas y al menos un episodio de HIO	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Nota: Método estándar: El episodio de HIO se define con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < 65. *Sujetos centrales de ITT, con tiempo de la cirugía válido.*						

Se llevó a cabo un análisis para evaluar la eficacia de HPI en la reducción de la HIO cuando se estratifica por nivel de PAM. La duración de la HIO se comparó entre el grupo HPI y el grupo del MPOG estratificado por nivel de PAM entre 50 y 70 mm Hg, utilizando el método de cálculo estándar. La Tabla 13-36 en la página 289 muestra que en todos los niveles de PAM, excepto para PAM < 50, la duración media de la HIO en los sujetos del estudio HPI fue menor de manera estadísticamente significativa que la registrada para cada nivel de PAM del MPOG.

Tabla 13-36: Eficacia estratificada por nivel de PAM, estudio HPI frente a control histórico del MPOG

Valor de PAM	Estadístico	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
HPI < 50	Tamaño de la muestra (n)	28	8555	--
	Minutos totales de HIO	97	35 790	--
	Media de HIO (minutos)	3,45	4,20	0,1967
	EST. HIO	3,56	13,10	--
HPI < 55	Tamaño de la muestra (n)	84	12 484	--
	Minutos totales de HIO	341	80 115	--
	Media de HIO (minutos)	4,06	6,40	< 0,0001
	EST. HIO	4,30	15,40	--
HPI < 60	Tamaño de la muestra (n)	188	16 561	--
	Minutos totales de HIO	1098	212 362	--
	Media de HIO (minutos)	5,84	12,80	< 0,0001
	EST. HIO	7,31	24,10	--
HPI < 65	Tamaño de la muestra (n)	293	19 446	--
	Minutos totales de HIO	3508	548 465	--
	Media de HIO (minutos)	11,97	28,20	< 0,0001
	EST. HIO	13,92	42,60	--

Valor de PAM	Estadístico	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
HPI < 70	Tamaño de la muestra (n)	375	20 986	--
	Minutos totales de HIO	10 241	1 185 983	--
	Media de HIO (minutos)	27,31	56,50	< 0,0001
	EST. HIO	28,79	70,40	--
Nota: Método estándar — Episodio de HIO definido con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < valor de PAM que define la HIO. Se incluyen los sujetos centrales de FAS con una duración de la cirugía de al menos 3 horas. Se aplicó la prueba t de Student como se especifica en el plan PAE.				

Durante el estudio clínico, la reducción de la duración de la hipotensión intraoperatoria dependió del juicio clínico sobre cuándo, qué se administró y cómo se administró el tratamiento con las indicaciones del parámetro HPI y la pantalla secundaria HPI. Los tipos de intervención incluyeron: coloides, cristaloides, productos sanguíneos, vasopresores e inótropos. De especial interés fue la comparación del patrón de frecuencia de los sujetos y la intervención por umbral de HPI, es decir, cuando el parámetro HPI predecía una inestabilidad hemodinámica (HPI > 85). Consulte la Tabla 13-37 en la página 290. Estos datos sugieren que HPI aportó un valor añadido al proporcionar una alerta y aportar información a través de la pantalla secundaria que permitió al médico aplicar intervenciones más oportunas y adecuadas.

Tabla 13-37: Patrón de frecuencia de los sujetos e instancias de intervención por umbral de HPI

Tipo de intervención	Grupo de HPI	Sujeto del estudio				Instancia de intervención			
		N	n	n/N (%)	valor p[a]	N	n	n/N (%)	valor p[b]
Coloide	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloide	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Hemoderivados	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inótropo	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: valor p del modelo de regresión logística con HPI ≤ 85 como referencia, a: sujeto, b: instancia de intervención. N = total de sujetos o total de instancias de intervención, n = sujetos o instancias con intervención.									

Seguridad. La función Acumen HPI demostró ser segura cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada.

- No hubo ningún sujeto con eventos adjudicados que tuvieran alguna relación con la función Acumen HPI.
- No hubo ningún efecto adverso del dispositivo ni efecto adverso grave del dispositivo relacionado con la función Acumen HPI.
- No hubo ningún efecto adverso del dispositivo no previsto (0 %) relacionado con la función HPI.
- No se produjo ninguna muerte relacionada/no relacionada con la función HPI.

El criterio de valoración secundario de la seguridad es una estadística descriptiva que consistía en un criterio compuesto de 30 días de acontecimientos adversos posoperatorios en la población de casos completados (CC). En la Tabla 13-38 en la página 291 se muestra los componentes del criterio de valoración compuesto posoperatorio a 30 días para la población de casos completados (CC). Los resultados demuestran que la tasa de eventos compuestos fue del 4,75 % (eventos compuestos =19 [IC del 95 %: 2,88, 7,32]), con un sujeto que

experimentó más de uno de los elementos compuestos individuales. Los datos de seguridad recogidos para el grupo del MPOG incluyeron la mortalidad (375, 1,83 %); LRA de estadio 1 (2068, 9,35 %); LRA de estadio 2 (381, 1,72 %); LRA de estadio 3 (152, 0,69 %); y, lesión de miocardio [MINS] (178, 0,81 %).

Tabla 13-38: Estudio HPI — Componentes del criterio de valoración compuesto a los 30 días — Población de análisis de CC (sujetos centrales, n=400)

Criterio de valoración de análisis	Reacción adversa		Días tras la cirugía POD		
	Eventos n (%)	IC del 95 %	Media	Mediana	Rango
Paro cardiaco posoperatorio no mortal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Muerte intrahospitalaria	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Accidente cerebrovascular	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Lesiones renales agudas: total	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Lesiones renales agudas: fase 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Lesiones renales agudas: fase 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Lesiones renales agudas: fase 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesiones de miocardio (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grupo completo (evaluable), IC = intervalo de confianza, días tras la cirugía (POD) = AESTDT-SGDT					

El análisis de la población con intención de tratamiento (n=460) arrojó 3 (0,066 %) instancias de lesión de miocardio (MINS) y 17 (3,7 %) de lesión renal aguda (LRA).

La duración de la estancia en el hospital y en la UCI para la cohorte HPI se indica en la Tabla 13-39 en la página 291.

Tabla 13-39: Duración de la estancia

Criterio de valoración	n	Media	Mediana	Rango		IC exacto del 95 %	
				Mín.	Máx.	Inferior	Superior
Duración de la estación en el hospital en días	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Duración de la estación en la UCI en días	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Resumen del estudio

Estos resultados demuestran una reducción sustancial en la hipotensión intraoperatoria (HIO) media que fue consistente en la mayoría de los centros; la mayoría de los centros tuvieron una reducción > 25 % en la duración media de la HIO y todos los centros menos uno superaron el 35 %; oscilando entre una reducción media de la HIO del 23 % y el 72 %. Los resultados del estudio mostraron una reducción de la duración de la HIO a 11,97 minutos (DE 13,92), lo que supone una reducción del 57,6 % ($p < 0,0001$). Esta reducción es clínicamente relevante, ya que una HIO con una duración de solo 1 minuto se ha asociado con complicaciones perioperatorias y morbilidad como LRA, MINS y accidente cerebrovascular [12].

Los análisis de sensibilidad, incluida la revisión de la agrupación de los centros de estudio, los factores de confusión y los sujetos excluidos de la cohorte de intención de tratamiento, no cambiaron substancialmente estos resultados clínicamente relevantes de reducción de la hipotensión intraoperatoria (HIO) media.

Estos resultados indican que la función Acumen HPI demostró ser segura cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada, sin ninguna reacción adversa relacionada con el dispositivo. Además, la tasa de eventos compuestos del 4,75 % (eventos compuestos =19 [IC del 95 %: 2,88, 7,32]) es baja si se tiene en cuenta que los sujetos tenían un estado físico 3 y 4 de la ASA y se sometieron a una cirugía no cardiaca.

En este diseño de estudio de comparación prospectivo-histórico no enmascarado, se demostró que la HIO se redujo con el uso de la función de software HPI. Este estudio tiene limitaciones derivadas del posible sesgo asociado al conocimiento de la situación de los médicos del brazo prospectivo y la comparación con una cohorte histórica.

13.1.16.5 Conclusión

Los resultados de este estudio son sólidos y proporcionan pruebas científicas válidas de que la función Acumen HPI es segura y logró una reducción estadística y clínicamente significativa de la HIO media. Por lo tanto, Acumen HPI es eficaz para detectar la inestabilidad hemodinámica y reducir considerablemente la cantidad de hipotensión intraoperatoria cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren monitorización hemodinámica intraoperatoria durante una intervención quirúrgica no cardiaca.

13.1.17 Bibliografía

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Característica del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI)

El algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI) se puede activar con un catéter Swan-Ganz y un cable de oximetría conectados. El algoritmo GHI utiliza las entradas del algoritmo del CCO (STAT del GC [GCs]) o

algoritmo de GCVD (GC_{RV}) y el algoritmo de oximetría (SvO_2) para determinar el valor del GHI. El índice de hipoperfusión global (GHI) ofrece al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente presente inestabilidad hemodinámica en el futuro. El algoritmo GHI está indicado para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada con el catéter Swan-Ganz. Se considera que el algoritmo GHI ofrece información adicional sobre el riesgo futuro previsto de deterioro clínico del paciente, además de identificar a los pacientes con bajo riesgo de deterioro. Las predicciones del producto son solo de referencia y no deben tomarse decisiones terapéuticas basándose únicamente en las predicciones del algoritmo GHI. La inestabilidad hemodinámica en el futuro se correlaciona con el momento en que la saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) descienda al 60 % o menos durante un minuto.

Precaución. Si a juicio del médico, la predicción de eventos de hipoperfusión global, definida como un valor de saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) ≤ 60 % no fuera significativa para un paciente concreto, el médico puede anular la selección de GHI como parámetro clave.

AVISO

Los valores inexactos de GHI pueden estar causados por:

- Mediciones inexactas del gasto cardiaco
- Mediciones inexactas de la SvO_2
- Colocación o posición incorrectas del catéter
- Variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que ocasionan variaciones de la T.ªs incluyen, entre otros:

  * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar
  * soluciones de hemoderivados refrigeradas o calentadas administradas por vía central
  * uso de dispositivos de compresión secuencial
- Formación de coágulos en el termistor;
- Anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
- Movimiento excesivo del paciente
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
- Cambios rápidos en el gasto cardiaco.

La exactitud del algoritmo del índice de hipoperfusión global (GHI), cuando se utiliza un catéter Swan-Ganz avanzado y un cable de oximetría HemoSphere, depende de varios factores: la colocación correcta del catéter, la conexión correcta del cable de CCO o el cable de presión del paciente, la conexión correcta del cable de oximetría y la calibración del algoritmo de oximetría.

Los estudios de validación clínica (consulte Validación clínica en la página 297) demuestran que el GHI es preciso y, por lo tanto, útil en todo el rango típico de variación de la hemodinámica del paciente y en la práctica clínica de las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas. Los tipos de intervenciones no quirúrgicas y los tipos de cirugía estudiados se identifican en la Tabla 13-44 en la página 297 y la Tabla 13-45 en la página 298 para informar a los médicos de las poblaciones de pacientes estudiadas.

13.2.1 Descripción general del parámetro del índice de hipoperfusión global

El parámetro de índice de hipoperfusión global (GHI) que puede configurarse como un parámetro clave en todas las pantallas de monitorización, se muestra como un valor entero que varía de 0 a 100, donde los valores más altos indican una mayor probabilidad de una futura inestabilidad hemodinámica.

Al igual que el parámetro de oximetría venosa, el valor de GHI se actualiza cada 2 segundos. Cuando el valor GHI es igual o superior a 75, el panel del parámetro GHI aparece resaltado en rojo. Si el valor GHI es igual o superior a 75 durante 3 lecturas consecutivas (un total de 6 segundos), se inicia una alarma media.

Las funciones de alerta y alarma para el GHI variarán según la opción de visualización elegida para el GHI como se describe en la Tabla 13-40 en la página 294.

Tabla 13-40: Configuraciones de visualización de GHI

Opción de visualización	Alarma sonora y visual	Mensajes de alarma de la barra de información
Parámetro clave	Sí	Sí
Parámetro clave (alarma sonora silenciada)	No	Sí
No se visualiza	No	No

A diferencia de otros parámetros monitorizados, los límites de alarma del GHI no son ajustables, puesto que el GHI no es un parámetro fisiológico con un rango objetivo seleccionable (como el gasto cardiaco, por ejemplo), sino que es una probabilidad de un estado fisiológico. Los límites de alarma se muestran al usuario en el software, pero los controles para cambiar los límites de alarma están deshabilitados. El límite de alarma para el parámetro GHI (≥ 75 para el rango de alarma roja) es un valor fijo que no se puede modificar. Aunque los límites de alarma para GHI no pueden ajustarse, la alarma del parámetro GHI puede silenciarse de forma similar a los parámetros clave con rangos de alarma/objetivo ajustables. Consulte la Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro en la página 143.

El límite de alarma de GHI se proporciona en la Tabla 13-41 en la página 294 y en la Tabla D-4 en la página 423. Las características de rendimiento del algoritmo para el umbral de alarma de 75 se proporcionan en la Tabla 13-46 en la página 299, incluida en la sección de validación clínica.

13.2.2 Visualización del parámetro del índice de hipoperfusión global (GHI)

El valor de GHI se actualizará cada 2 segundos y se mostrará como un valor equivalente a la probabilidad de que se produzca un evento de hipoperfusión en una escala de 0 a 100. Cuanto mayor es el valor, mayor es también la probabilidad de que se produzca un evento de hipoperfusión ($SvO_2 \leq 60$ % durante al menos un minuto).

La Tabla 13-41 en la página 294 proporciona una explicación e interpretación detalladas de los elementos de visualización gráfica del GHI (línea de tendencia, segmento de cuadrante [pantalla de control], alarmas sonoras y valor de parámetro [pantalla de panel]) y la acción del usuario recomendada cuando el GHI se ha configurado como un parámetro clave.

ADVERTENCIA

El índice de hipoperfusión global (GHI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de toda la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 13-41: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor del GHI

Valor de GHI	Elementos de visualización gráfica	Sonora	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
GHI < 75	Blanco	Ninguna	La hemodinámica del paciente indica que hay una probabilidad de baja a moderada de que se produzca un caso de hipoperfusión. Un valor bajo de GHI no excluye la posibilidad de que se produzca un evento de hipoperfusión en el futuro.	Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, el GHI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.

Valor de GHI	Elementos de visualización gráfica	Sonora	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
GHI ≥ 75	Rojo (intermitente)	Ninguna	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento futuro de hipoperfusión en los próximos 15 minutos.	Compruebe la hemodinámica y el flujo sanguíneo del paciente para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipoperfusión a fin de generar una posible línea de acción.
GHI ≥ 75 y persiste durante tres lecturas seguidas (6 segundos)	Rojo (intermitente)	Tono de alarma de prioridad media	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento futuro de hipoperfusión.	Compruebe la hemodinámica del paciente mediante otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipoperfusión con el fin de comunicar una posible línea de acción.
GHI = 100	Rojo (intermitente)	Tono de alarma de prioridad media	El paciente presenta hipoperfusión y riesgo de isquemia.	Compruebe la hemodinámica del paciente y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de la hipoperfusión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

13.2.3 GHI como parámetro clave

GHI puede configurarse como parámetro clave siguiendo los pasos que se indican en Cambio de parámetros en la página 93.

La visualización del GHI difiere de diversas formas de la de otros parámetros clave. La visualización de otros parámetros clave se describe en Indicadores de estado en la página 95.

Figura 13-10: Panel del parámetro clave GHI

El GHI se mostrará como en la Figura 13-10 en la página 295 cuando esté configurado como un parámetro clave en todas las pantallas, excepto en la pantalla de control (Figura 13-11 en la página 295). Para obtener más información sobre la pantalla de control, consulte Pantalla de control en la página 100.

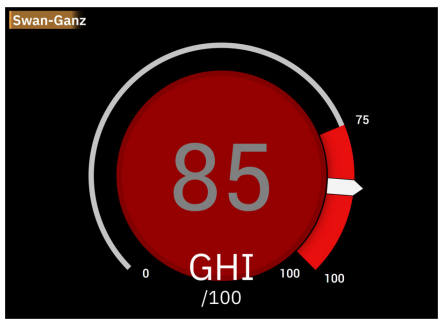


Figura 13-11: Parámetro clave GHI en la pantalla de control

En todas las pantallas de monitorización, excepto en la pantalla de control, el color de fuente del valor del parámetro indica el estado de este, tal y como se muestra en la Tabla 13-42 en la página 296. En la pantalla de control, el GHI cuenta con los mismos rangos de objetivo y de alarma, pero se muestra como se describe en la Figura 13-11 en la página 295.

Tabla 13-42: Colores de estado del parámetro para GHI

Color de estado del parámetro	Límite inferior	Límite superior
Gris	Estado de error	
Blanco	0	74
Rojo/Gris intermitente	75	100

13.2.4 Alarma de GHI

Cuando se configura GHI como un parámetro clave y el valor es igual o superior al umbral superior de 75 durante tres lecturas consecutivas, se activará una alarma de prioridad media que avisa al usuario de que el paciente puede tender a la inestabilidad hemodinámica y un evento de hipoperfusión. Esto incluye un tono de alarma, un indicador de alarma visual amarillo, un color rojo de estado del parámetro y un valor del parámetro intermitente. El límite de alarma de GHI que se muestra en la Tabla 13-42 en la página 296 divide el rango de visualización en áreas de menor y mayor probabilidad de hipoperfusión. GHI utiliza características extraídas de las mediciones de GCs o GC_{RV} y SvO_2 para un modelo basado en datos desarrollado a partir del análisis retrospectivo de una base de datos recopilada de pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos que contiene eventos anotados de hipoperfusión (definida como $SvO_2 \leq 60$ % durante al menos 1 minuto) y sin hipoperfusión.El GHI se muestra como número entero entre 0 y 100. La evaluación de la probabilidad de hipoperfusión con el GHI debe considerar el valor mostrado junto con el rango de 0 a 100 y el color de parámetro asociado (blanco/rojo). Como con otras alarmas disponibles en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere, el volumen de la alarma disponible de GHI es ajustable. Consulte Alarmas/objetivos en la página 137 para obtener más información sobre cómo silenciar la alarma y configurar su volumen. Las alarmas de GHI se registrarán en el archivo de descarga de datos después de una actualización con el GHI que exceda el límite de alarma.

Silenciar alarma sonora de GHI. La alarma de GHI se silenciará durante 15 minutos al tocar el icono para silenciar las alarmas sonoras de la barra de navegación. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás en el panel del parámetro. Las alarmas volverán a sonar una vez transcurrido el período de pausa. Si GHI desciende por debajo de 65 antes de que hayan pasado 15 minutos, la pausa de la alarma finalizará y la alarma podrá volver a activarse si GHI vuelve a generar una alarma.

AVISO

Es posible que el parámetro GHI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipoperfusión global en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipoperfusión global súbito no fisiológico. En tal caso, la función GHI ofrecerá lo siguiente sin demora: una alarma de prioridad media y un valor de GHI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipoperfusión.

13.2.5 Aplicaciones clínicas

El parámetro de hipoperfusión global, GHI, puede configurarse como parámetro clave en la pantalla de monitorización.

Si el GHI se ha configurado como parámetro clave, el GHI y el gráfico de tendencias aparecen en la pantalla de monitorización:

- Se produce una alarma cuando GHI es igual o superior a 75.
- Cuando GHI es inferior a 75:
    - La línea de tendencia y el valor aparecen en blanco.
      * Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, el GHI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.
- Cuando el GHI es superior a 75, compruebe la hemodinámica del paciente mediante otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipoperfusión a fin de generar una posible línea de acción.
- Una vez que la saturación de oxígeno mixto permanece por debajo de 60 % durante 6 lecturas consecutivas (12 segundos), lo que indica la aparición de un evento de hipoperfusión:
    - GHI muestra el valor 100.
    - Compruebe la hemodinámica del paciente utilizando otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de la hipoperfusión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

13.2.6 Validación clínica

Se analizaron un total de 4 conjuntos de datos retrospectivos para validar el algoritmo y evaluar el rendimiento diagnóstico del GHI. Dos de los conjuntos de datos contienen datos tanto quirúrgicos como de UCI (no quirúrgicos), uno de los conjuntos de datos es solo de UCI y otro contiene solo datos quirúrgicos. La Tabla 13-43 en la página 297 indica el número de pacientes de cada conjunto de datos.

Tabla 13-43: Número de pacientes de los conjuntos de datos de validación clínica del algoritmo de GHI

Conjunto de datos	O BIEN	UCI
Conjunto de datos 1 (N = 67)	66	63
Conjunto de datos 2 (N = 25)	25	25
Conjunto de datos 3 (N = 20)	0	20
Conjunto de datos 4 (N = 98)	98	0
Total = 297	189	108

La Tabla 13-44 en la página 297 muestra los datos demográficos y el diagnóstico de los pacientes de la UCI.

Tabla 13-44: Datos demográficos de los pacientes y diagnóstico de la UCI (pacientes de la UCI, N = 108)

Descripción		Pacientes de UCI, todos los conjuntos de datos
N.º de pacientes		108
Edad (años)		61,7 ± 13
ASC (m^2)		2,1 ± 0,33
Sexo (% de hombres)		76 [70,4]
Hipertensión pulmonar (n.º de pacientes [% del total de pacientes])		32 [29,6 %]
Diagnóstico de ingreso (número de pacientes [% del total de pacientes])	fallo renal agudo	1 [0,9 %]
	enfermedad cardiaca	88 [81,5 %]
	trasvases de líquidos	2 [1,9 %]
	insuficiencia sistémica multiorgánica	1 [0,9 %]
	neumonía	1 [0,9 %]
	hipotensión de edema pulmonar	2 [1,9 %]

Descripción		Pacientes de UCI, todos los conjuntos de datos
	sepsis	12 [11,1 %]
	ninguno comunicado	1 [0,9 %]

La Tabla 13-45 en la página 298 muestra los datos demográficos de los pacientes y el tipo de cirugía para los pacientes quirúrgicos (N = 189).

Tabla 13-45: Datos demográficos de los pacientes y tipos de cirugía (pacientes quirúrgicos, N = 189)

Descripción		Pacientes de UCI, todos los conjuntos de datos
N.º de pacientes		189
Edad (años)		60,4 ± 13,2
ASC (m^2)		2,02 ± 0,31
Sexo (% de hombres)		123 [65,1 %]
Hipertensión pulmonar (n.º de pacientes [% del total de pacientes])		54 [28,6 %]
Tipo de cirugía (número de pacientes [% de total de pacientes])	cirugía cardiaca (IDAC, sustitución de válvula, etc.)	134 [70,9 %]
	trasplante de pulmón	28 [14,8 %]
	trasplante de corazón	8 [4,2 %]
	colocación de dispositivo de asistencia ventricular	3 [1,6 %]
	reparación de aneurisma de arco aórtico	6 [3,2 %]
	Procedimiento de Bentall	1 [0,5 %]
	craniectomía	1 [0,5 %]
	extirpación de tumor	1 [0,5 %]
	laparotomía	1 [0,5 %]
	reparación de aneurisma torácico	1 [0,5 %]
	cierre de comunicación interventricular	1 [0,5 %]
	ninguno comunicado	4 [2,3 %]

13.2.6.1 Resultados de estudios de validación clínica

Un evento de hipoperfusión se calcula mediante la identificación de un segmento de al menos 1 minuto de duración en el que todos los puntos de datos de la sección tienen una $SvO_2 \leq 60$ %. Un punto de datos positivo es cualquier punto durante este evento de hipoperfusión global o durante la ventana de progresión de hipoperfusión global que ocurre antes del inicio del evento de hipoperfusión global.

La ventana de hipoperfusión global es el tiempo que tarda la SvO_2 en progresar fisiológicamente hasta la hipoperfusión global y se determinó que era de 30 minutos según los conjuntos de datos de validación clínica que se indican en la Tabla 13-43 en la página 297. Los puntos de datos negativos son todos los puntos no etiquetados como positivos y que tienen una SvO_2 superior al 60 %.

Para validar y evaluar el rendimiento del algoritmo de GHI, se combinaron todos los puntos de datos etiquetados como positivos y negativos para los pacientes de validación descritos en la Tabla 13-44 en la página 297 y la Tabla 13-45 en la página 298 y se calcularon las siguientes métricas de rendimiento:

- Sensibilidad: relación entre los positivos verdaderos y el número total de puntos de datos positivos. Las muestras positivas verdaderas son alarmas generadas durante las muestras etiquetadas como positivas.

- Especificidad: relación entre los negativos verdaderos y el número total de puntos de datos negativos. Las muestras negativas verdaderas son puntos de datos sin alarma generada que también se etiquetaron como negativos.
- Valor predictivo positivo (VPP): relación entre los positivos verdaderos y el total de predicciones positivas.
- Valor predictivo negativo (VPN): relación entre los negativos verdaderos y el total de predicciones negativas.
- Área bajo la curva del operador receptor (AUC de ROC): medida de lo bien que el algoritmo puede distinguir entre las muestras positivas y negativas.
- Puntuación F1: media armónica entre la sensibilidad (recuperación) y VPP (precisión)

El rendimiento del algoritmo de GHI puede observarse en la Tabla 13-46 en la página 299 para todos los pacientes de los conjuntos de datos de validación clínica.

Tabla 13-46: Resultados de estudios de validación clínica: todos los pacientes*

Umbral de GHI	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	VPP [intervalo de confianza del 95 %]	VPN [intervalo de confianza del 95 %]	AUC de ROC [intervalo de confianza del 95 %]	Puntuación F1 [intervalo de confianza del 95 %]
75	84,4 [84,2, 84,6]	89,0 [88,9, 89,1]	83,3 [83,1, 83,5]	89,7 [89,6, 89,8]	94,3 [94,23, 94,37]	83,85 [83,73, 83,97]
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*						

13.3 Algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI)

El índice de autorregulación cerebral (CAI) es un parámetro derivado que cuantifica la relación dinámica entre la presión arterial media (PAM) y los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre (StO_2) en el tejido cerebral. CAI pretende representar una medida sustitutiva de si la autorregulación cerebral está probablemente intacta o alterada, expresada por el nivel de coherencia entre la PAM (como sustitutiva de la presión de perfusión cerebral) y la StO_2 cerebral (como sustitutiva del flujo sanguíneo cerebral). CAI no está disponible en el modo pediátrico. Para obtener información sobre la monitorización de la StO_2 con un sensor ForeSight IQ en el tejido cerebral, consulte Conexión del cable de oximetría ForeSight en la página 224.

El algoritmo de CAI recibe entradas del algoritmo de StO_2 y utiliza esos datos junto con los datos de PAM del algoritmo de APCO para calcular la coherencia entre los dos parámetros y genera el CAI como parámetro derivado mediante un gráfico de tendencias y un valor de índice.

El parámetro CAI puede mejorar la comprensión del médico de los cambios hemodinámicos subyacentes a los eventos de desaturación cerebral. Ayuda al médico a reconocer o identificar posibles causas de, por ejemplo, una disminución de la StO_2 y los eventos clínicos relacionados con la disminución de la StO_2 (por ejemplo, hipotensión en contraposición a un contenido inadecuado de oxígeno).

El parámetro no tiene rangos de alarma y se representa como un número con un rango entre 0 y 100.

Un valor alto de CAI significa que PAM y StO_2 tienen una mayor coherencia, lo que indica al médico que las alteraciones de PAM pueden provocar cambios concomitantes en la saturación cerebral de oxígeno ya que es probable que la autorregulación cerebral esté alterada. Un valor bajo de CAI significa que existe una menor coherencia entre los dos parámetros y, por lo tanto, las alteraciones de la PAM pueden no dar lugar a cambios concomitantes en la saturación cerebral de oxígeno porque es probable que la autorregulación cerebral esté intacta.

AVISO

Los valores inexactos de CAI pueden estar causados por:

- Mediciones inexactas de la presión arterial media (PAM)
- Mediciones inexactas de la StO_2 cerebral

Los estudios de validación clínica (consulte Validación clínica en la página 301) demuestran que CAI es preciso y, por lo tanto, puede ser útil en todo el rango típico de variación de la hemodinámica del paciente y en la práctica clínica de las intervenciones quirúrgicas. Los tipos de cirugía estudiados se identifican en la Tabla 13-48 en la página 301 para informar a los médicos de las poblaciones de pacientes estudiadas.

13.3.1 Indicaciones de uso

El índice de autorregulación cerebral (CAI) es un índice informativo que pretende representar una medida sustitutiva de si la autorregulación cerebral está probablemente intacta o alterada, expresada por el nivel de coherencia o falta de coherencia entre la presión arterial media (PAM) y los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre (StO_2) en el tejido cerebral del paciente. La PAM se adquiere mediante el cable de presión HemoSphere y la StO_2 se adquiere mediante el cable de oximetría ForeSight. El CAI está indicado para su uso en pacientes mayores de 18 años sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. El CAI no está indicado para el tratamiento de ninguna enfermedad o afección y no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI).

13.3.2 Uso previsto

El índice de autorregulación cerebral (CAI) está destinado al uso por parte de personal cualificado o médicos con la debida formación en un entorno de cuidados intensivos de un centro hospitalario. El algoritmo pretende representar una medida sustitutiva de si la autorregulación cerebral está probablemente intacta o alterada, expresada por el nivel de coherencia o la falta de ella entre la PAM y la StO_2 cerebral.

13.3.3 Visualización del parámetro de índice adaptativo cerebral (CAI)

El valor de CAI se actualiza cada 20 segundos y muestra un valor en una escala de 0 a 100. Este valor equivale al nivel de coherencia entre la presión arterial media (PAM) y los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre (StO_2) en el tejido cerebral. Un valor alto de CAI (CAI ≥ 45) significa que PAM y StO_2 tienen una mayor coherencia, lo que indica al médico que las alteraciones de PAM pueden provocar cambios concomitantes en la saturación cerebral de oxígeno ya que es probable que la autorregulación cerebral esté alterada. Un valor bajo de CAI (CAI < 45) significa que existe una menor coherencia entre los dos parámetros y, por lo tanto, las alteraciones de la PAM pueden no dar lugar a cambios concomitantes en la saturación cerebral de oxígeno porque es probable que la autorregulación cerebral esté intacta.

La fuente de PAM se muestra en el panel del parámetro como se muestra en la Figura 13-12 en la página 300.

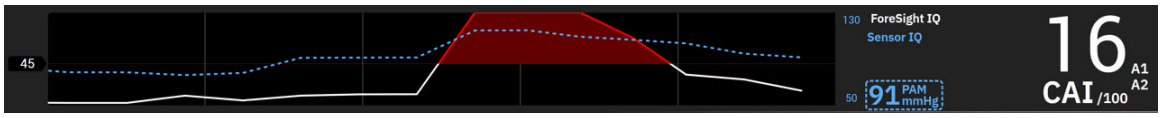


Figura 13-12: Visualización de tendencias y panel del parámetro clave CAI

La Tabla 13-47 en la página 301 ofrece una explicación e interpretación detalladas del valor del parámetro CAI, así como las acciones que se recomiendan al usuario.

ADVERTENCIA

El índice de autorregulación cerebral (CAI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de toda la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 13-47: Interpretaciones generales y acciones recomendadas para los valores de CAI

Valor de CAI	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
CAI < 45	PAM y StO_2 están débil/moderadamente asociadas. Es probable que los posibles cambios en PAM no estén asociados a cambios en StO_2. Es probable que la autorregulación cerebral esté intacta.	Ninguna
CAI ≥ 45	PAM y StO_2 están fuertemente asociadas. Es probable que los posibles cambios en la PAM estén asociados a cambios en StO_2. Es probable que la autorregulación cerebral esté alterada.	Revise las tendencias individuales de PAM y StO_2. Tenga en cuenta que los posibles cambios en PAM probablemente estén asociados a cambios concomitantes en StO_2 (por ejemplo, una disminución de la PAM probablemente esté asociada a una disminución de la StO_2) y la capacidad de autorregulación cerebral probablemente esté alterada.

13.3.4 Validación clínica

Para este análisis se usó un total de 50 casos clínicos (cirugía cardiaca y cirugía general) de tres centros diferentes (Northwestern University, Chicago, Estados Unidos; UC Davis, Sacramento, Estados Unidos; Amsterdam UMC, Ámsterdam, Países Bajos). La Tabla 13-48 en la página 301 indica el número de pacientes de cada centro, así como los datos demográficos de los pacientes y los tipos de cirugía de los tres centros.

Tabla 13-48: Datos demográficos de los pacientes

Centro	Número de pacientes	Edad (años)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirugía
Northwestern University, Chicago, Estados Unidos	18	66 ± 10	4 mujeres 14 hombres	173 ± 13	89 ± 30	Cirugía cardiaca (N = 12) Cirugía general (N = 6)
UC Davis, Sacramento, Estados Unidos	9	61 ± 17	4 mujeres 5 hombres	169 ± 9	79 ± 20	Cirugía general
Amsterdam UMC, Ámsterdam, Países Bajos	23	58 ± 16	7 mujeres 16 hombres	180 ± 11	83 ± 15	Cirugía cardiaca (N = 16) Cirugía general (N = 7)

13.3.5 Resultados de validación clínica

Para validar el CAI, se realizó un análisis de características operativas del receptor (ROC) para evaluar su capacidad para discriminar los estados de autorregulación cerebral intacta (clase I) de los estados de autorregulación cerebral deteriorada (clase II). Las etiquetas de referencia de las dos clases se obtuvieron mediante un análisis retrospectivo de las curvas de flujo sanguíneo cerebral (FSC) frente a la PAM para las series temporales de datos clínicos utilizados.

Estos datos se emplearon para calcular los siguientes parámetros de rendimiento:

- Sensibilidad: relación de positivos verdaderos, relación entre los positivos verdaderos y el número total de puntos de datos positivos. VP/P = VP/(VP + FN). Los verdaderos positivos (VP) se definen como puntos de datos de clase II (autorregulación cerebral alterada) con un valor de CAI correspondiente superior o

igual a un determinado umbral. Los falsos negativos (FN) se definen como puntos de datos de clase II (autorregulación cerebral alterada) con un valor de CAI correspondiente inferior a un determinado umbral.

- Especificidad: relación de negativos verdaderos; relación entre los negativos verdaderos y el número total de eventos negativos. NV/N = NV/(NV + PF). Los negativos verdaderos (NV) se definen como puntos de datos de clase I (autorregulación cerebral intacta) con un valor de CAI correspondiente inferior a un determinado umbral. Los positivos falsos (PF) se definen como puntos de datos de clase I (autorregulación cerebral intacta) con un valor de CAI correspondiente superior o igual a un determinado umbral.
- AUC de ROC: el área bajo la curva (AUC) de ROC resume el rendimiento como un único número (de 0,5 a 1), asociándose un AUC mayor con un algoritmo de mejor rendimiento.

Los objetivos de rendimiento del algoritmo de CAI se definen del siguiente modo:

Sensibilidad y especificidad ≥ 80 % para el umbral de 45.

El rendimiento del CAI para el umbral elegido de 45 se muestra a continuación en la Tabla 13-49 en la página 302.

Tabla 13-49: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos (N = 50)

Umbral de CAI	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC de ROC [intervalo de confianza del 95 %]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

La Tabla 13-50 en la página 302 muestra la matriz de confusión que se utilizó para calcular la sensibilidad/especificidad para el umbral de CAI de 45.

Tabla 13-50: Matriz de confusión del CAI para el umbral elegido de 45

		Autorregulación cerebral	
		Positiva (alterada)	Negativa (intacta)
CAI	Positiva (CAI ≥ 45)	1812 (VP)	493 (PF)
	Negativa (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (NV)

Además, la Tabla 13-51 en la página 302 muestra el porcentaje de tiempo durante el que CAI < 45 y el porcentaje de tiempo durante el que CAI ≥ 45 para los conjuntos de datos incluidos en los estudios de validación externa presentados en la Tabla 13-49 en la página 302.

Tabla 13-51: Porcentaje de tiempo durante el que CAI < 45 y CAI ≥ 45 para los datos clínicos

Conjunto de datos	Porcentaje del tiempo durante el que CAI < 45	Porcentaje del tiempo durante el que CAI ≥ 45
Validación clínica externa (N = 50)	78,15	21,85

Para evaluar los posibles efectos del centro en el rendimiento del CAI, también se repitió el análisis de ROC individualmente para cada centro. Los resultados se resumen en la Tabla 13-52 en la página 303, Tabla 13-53 en la página 303 y la Tabla 13-54 en la página 303. Los resultados demuestran que el rendimiento del CAI es coherente en los distintos centros, como demuestran las AUC casi idénticas. Los intervalos de confianza de las AUC y la sensibilidad y especificidad varían entre los centros debido al diferente número de pacientes inscritos en los distintos centros y al diferente número de eventos positivos y/o negativos de estos pacientes.

Tabla 13-52: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro UC Davis (N = 9)

Umbral de CAI	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC de ROC [intervalo de confianza del 95 %]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabla 13-53: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro Northwestern University (N = 18)

Umbral de CAI	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC de ROC [intervalo de confianza del 95 %]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabla 13-54: Resultados del análisis de ROC para los datos clínicos del centro Amsterdam UMC (N = 23)

Umbral de CAI	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC de ROC [intervalo de confianza del 95 %]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Nota

El umbral clínicamente óptimo de 45 para el algoritmo de CAI se definió utilizando conjuntos de datos completamente separados e independientes de los conjuntos de datos de validación clínica externa. Tal como se muestra en la Tabla 13-49 en la página 302, para el umbral elegido de 45, el CAI puede discriminar con exactitud los estados de autorregulación alterada de los estados de autorregulación intacta.

Análisis beneficio-riesgo

El CAI pretende representar una medida sustitutiva de si la autorregulación cerebral está probablemente intacta o alterada, expresada por el nivel de coherencia o la falta de ella entre dos parámetros hemodinámicos existentes, PAM y StO_2 en el tejido cerebral. El análisis de las ROC frente a las etiquetas de referencia de autorregulación cerebral alterada e intacta demuestra que el CAI puede diferenciar con exactitud estados de autorregulación cerebral alterada de los estados de autorregulación cerebral intacta para el umbral elegido de 45. La concordancia entre el CAI y las etiquetas de referencia de autorregulación cerebral intacta frente a alterada es fuerte pero no perfecta. Sin embargo, los beneficios superan a los riesgos, ya que el CAI puede mejorar la comprensión del médico de las posibles repercusiones de los cambios de la PAM sobre la perfusión cerebral.

Mientras que el CAI se mostrará en el monitor como un valor de índice y un gráfico de tendencias, las tendencias de StO_2 y PAM seguirán apareciendo individualmente en el monitor para su revisión por parte del médico y para ayudarle a tomar decisiones de tratamiento basadas en estos valores individuales. El CAI no está indicado para el tratamiento de ninguna enfermedad o afección y no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el valor del índice de autorregulación cerebral (CAI).

13.4 Control asistido de fluidos

La función de software de control asistido de fluidos (AFM) de Acumen ofrece respaldo a las decisiones clínicas para el control de los fluidos del paciente.

13.4.1 Introducción

ADVERTENCIA

La función de control asistido de fluidos no debe utilizarse de manera exclusiva para tratar al paciente. Se recomienda revisar la hemodinámica del paciente durante toda la sesión de monitorización para evaluar la respuesta a los fluidos.

La función de control asistido de fluidos (AFM) pasa por varios estados durante una sesión. La Tabla 13-55 en la página 304 describe cada uno de ellos.

Tabla 13-55: Estados del algoritmo de AFM

Estado	Notificación en panel de AFM	Definición
Indicación	Bolo sugerido/ Sugerido bolo de prueba	Notificación que pregunta al usuario si desea (1) aceptar e informar al monitor de que la administración de fluidos ha comenzado o (2) rechazar la sugerencia.
Sin indicación	No se sugiere ningún fluido	No se sugiere ningún fluido.
Rechazar	Sugerencias de AFM suspendidas	Una acción del usuario para rechazar el aviso de AFM que coloca la función AFM en un periodo de silencio durante 5 minutos sin nuevas notificaciones.
Aceptada	Bolo en curso	Un bolo de fluidos que el usuario ha aceptado y ha elegido comenzar.También puede aparecer "**Bolo en curso**" después de iniciar un **Bolo del usuario**.
Análisis rechazado		Un bolo de fluidos que el usuario ha rechazado analizar y que no se presentará al software AFM para su análisis.
Finalizada	Bolo completo	Un bolo de fluidos que el usuario ha completado.
Analizando	Bolo completo; Analizando respuesta hemodinámica	Un bolo de fluidos que ha sido analizado por el algoritmo de AFM. Se administró dentro de los límites de velocidad y volumen prescritos y tiene la información necesaria para evaluar la respuesta hemodinámica al fluido.

13.4.2 Principio de funcionamiento

La función de software AFM se ha diseñado para facilitar una administración óptima de fluidos intravenosos. Incluye un algoritmo basado en reglas para hacer sugerencias de control de fluidos mediante el reconocimiento de patrones de respuesta a los fluidos utilizando los datos hemodinámicos del paciente y las respuestas anteriores a la administración de fluidos. Sus entradas son:

- La configuración del usuario (por ejemplo, **Estrategia de fluidos** [cambio deseado en el volumen sistólico: 10 %, 15 % o 20 %], **Modo de cirugía** [**Abierta** o **Laparoscópica/prona** y **Seguimiento de fluidos** [**Medidor de fluidos** o **Manual**]).
- Datos hemodinámicos del análisis basado en la presión arterial (frecuencia de pulso [FP], presión arterial media [PAM], volumen sistólico [VS], variación de volumen sistólico [VVS], resistencia vascular sistémica [RVS] y velocidad del cambio de VS durante los dos últimos minutos).
- Datos de la administración de fluidos (hora de inicio y hora de finalización del bolo de fluidos y el volumen del bolo de fluidos).
- La respuesta a los fluidos se deriva de los cambios en el volumen sistólico medidos por el sensor Acumen IQ y las sugerencias de fluidos del algoritmo de AFM se derivan de la predicción del aumento del volumen sistólico calculado en parte por la medición de la respuesta a los fluidos. Esta predicción se basa en una combinación de la información derivada de:
  - **Modelo de la población de pacientes.** Se utilizan los datos sobre la relación entre el aumento porcentual del volumen sistólico (%ΔVS) y la variación del volumen sistólico (VVS) a partir de las

respuestas del paciente a la administración de 500 ml de fluido con diferentes niveles de VVS (N = 413 pacientes).[1]

[1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.

- **Historial de bolos del paciente concreto.** Se utiliza la respuesta a la administración de fluidos del paciente que actualmente se está monitorizando.

Esta combinación de información permite al algoritmo determinar un volumen sistólico delta identificando los bolos que se administraron en un estado hemodinámico similar y agregando sus respuestas, teniendo en cuenta los sesgos sistemáticos (es decir, si el modelo sobreestima o subestima la respuesta real del paciente al fluido) y ponderando la predicción teniendo en cuenta la calidad de la información del historial de bolos del paciente para calcular una predicción final.

- La predicción final se compara con la estrategia de fluidos elegida para determinar si se debe generar una sugerencia de fluidos. Si la predicción del volumen sistólico delta es mayor que la estrategia de fluidos seleccionada, la salida del algoritmo es una indicación de sugerencia de fluidos en el monitor hemodinámico. Si la predicción del volumen sistólico no es mayor que la estrategia de fluidos seleccionada, el algoritmo no emite una sugerencia de fluidos. Si hay información limitada en el historial de bolos del paciente, es posible que el algoritmo solicite un bolo de prueba. Para obtener más información sobre el posible estado del algoritmo de AFM, consulte la Tabla 13-56 en la página 310.
- Las sugerencias de fluidos generadas por la función de software AFM se centran en VS y GC y son independientes de la PAM. Por lo tanto, AFM puede sugerir la administración de fluidos cuando un paciente sea normotenso. Se recomienda realizar una revisión completa del estado hemodinámico del paciente antes de aceptar una recomendación del algoritmo de AFM o una sugerencia de prueba del algoritmo de AFM.

AVISO

La función de software de control asistido de fluidos se basa en la información proporcionada por el médico para evaluar con exactitud la respuesta a los fluidos.

Es importante seleccionar el **Modo de cirugía** correcto y la **Estrategia de fluidos** deseada. El **Modo de cirugía** y la **Estrategia de fluidos** seleccionados influyen en las sugerencias de fluidos de AFM. Si se selecciona un **Modo de cirugía** o una **Estrategia de fluidos** incorrectos, es posible que la frecuencia de las sugerencias de AFM se vea afectada. También es importante que la información sobre la administración de fluidos (volumen y duración) se introduzca con exactitud en el sistema. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 308 para obtener más información sobre la **Estrategia de fluidos** y el **Modo de cirugía**. Consulte Control de fluidos con la función de software AFM en la página 312 para obtener más información sobre la administración de fluidos.

Si la función de software AFM estima que un paciente responderá a los fluidos, mostrará un mensaje que sugiere que la administración de fluidos puede mejorar el estado hemodinámico del paciente. Si la función de software AFM estima que un paciente no responderá a los fluidos, el sistema no sugerirá la administración de fluidos.

La función AFM incluye la visualización de los parámetros hemodinámicos relevantes y proporciona un seguimiento en tiempo real del estado actual del paciente y del volumen total de fluidos administrado para cada paciente concreto. La función AFM está disponible cuando se conecta un sensor Acumen IQ a un catéter arterial radial.

AVISO

Las sugerencias de control de fluidos proporcionadas por la función AFM pueden verse alteradas por factores como:

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

Revise siempre el estado hemodinámico del paciente antes de respetar las sugerencias de AFM.

Se necesita una medición precisa de la variación de volumen sistólico (VVS) para que la función de software AFM pueda hacer sugerencias de gestión de fluidos. Los pacientes deben:

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

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las alertas inteligentes del algoritmo de AFM y el parámetro HPI, es importante tener en cuenta que el comportamiento de recomendación de fluidos del algoritmo de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos, mientras que las alertas inteligentes del parámetro HPI se basan en la identificación de los posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 249 para obtener más información sobre esta función.

13.4.3 Pantallas de ayuda para el software AFM

Las pantallas de ayuda del software AFM están disponibles para atender a muchas preguntas habituales de los usuarios. Para acceder a las pantallas de ayuda del algoritmo de AFM, toque el icono de ayuda en el panel de AFM después de inicializar una sesión.

El panel de AFM se encuentra en el panel lateral de control asistido de fluidos.

Las pantallas de ayuda del algoritmo de AFM incluyen contenido sobre los primeros pasos, el uso de la función AFM y preguntas habituales sobre el funcionamiento del sistema. En cada pantalla de ayuda del algoritmo de AFM, toque la pregunta que le interese para ver una breve respuesta. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Edwards.

13.4.4 Inicio o reinicio de la función de software AFM

1. El sensor Acumen IQ debe ponerse a cero para la presión atmosférica con el fin de garantizar una monitorización adecuada. Toque el icono **Cero presión**

situado en la barra de navegación
O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión (solamente HEMPSC100) y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 9-1 en la página 172).

   Para más detalles sobre la monitorización con el cable de presión HemoSphere y un sensor Acumen IQ, consulte Monitorización con sensores FloTrac, FloTrac Jr y Acumen IQ en la página 174.

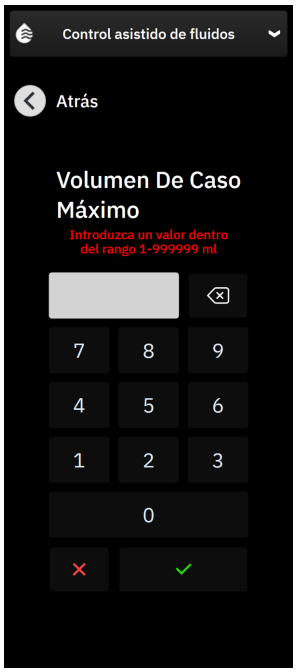
2. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Control asistido de fluidos**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Control asistido de fluidos**.

Nota

Si se inicia el control asistido de fluidos durante una sesión de seguimiento de TDO activa, se indicará al usuario que esto finalizará su sesión de seguimiento actual.

---

3. Defina la configuración de AFM deseada para **Modo de cirugía** (**Laparoscópica/prona** o **Abierta**), **Estrategia de fluidos** (**10 %**, **15 %** o **20 %**). Consulte la Configuración de control asistido de fluidos en la página 308.
4. Introduzca el **Volumen De Caso Máximo** en el teclado. Es necesario introducir este valor para iniciar una sesión de AFM.



El **Volumen de caso máximo** indica al usuario el volumen de fluido previsto para todo el caso en función de la información disponible al comienzo del caso. Las necesidades de fluidos de un paciente pueden cambiar mientras avanza el caso y, por lo tanto, este valor debe considerarse como una guía y no como un umbral absoluto entre la administración óptima y la excesiva de fluidos.

Durante una sesión de AFM activa, se muestra una alerta en la barra de estado cuando el fluido total administrado a través de la función AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **Volumen de caso máximo** previamente establecido para evitar una posible sobrecarga de fluido. El valor **Volumen de caso máximo** no limita la funcionalidad de la función AFM ni influye en las sugerencias de fluido de AFM. Este valor puede cambiarse desde la pantalla de configuración de AFM en cualquier momento durante una sesión de AFM activa, tocando el icono de configuración en el panel de AFM.

Nota

En caso de corte de alimentación durante una sesión de AFM, es preciso reiniciarlo cuando se restaure el suministro. Si se reanuda la monitorización con el mismo paciente después de volver a encender el

monitor, se habrá borrado el historial de bolos administrados al paciente actual; sin embargo, el volumen total administrado a través de la función AFM y el valor del **Volumen de caso máximo** se mantendrán.

5. Toque **Inicializar** en el panel de AFM.

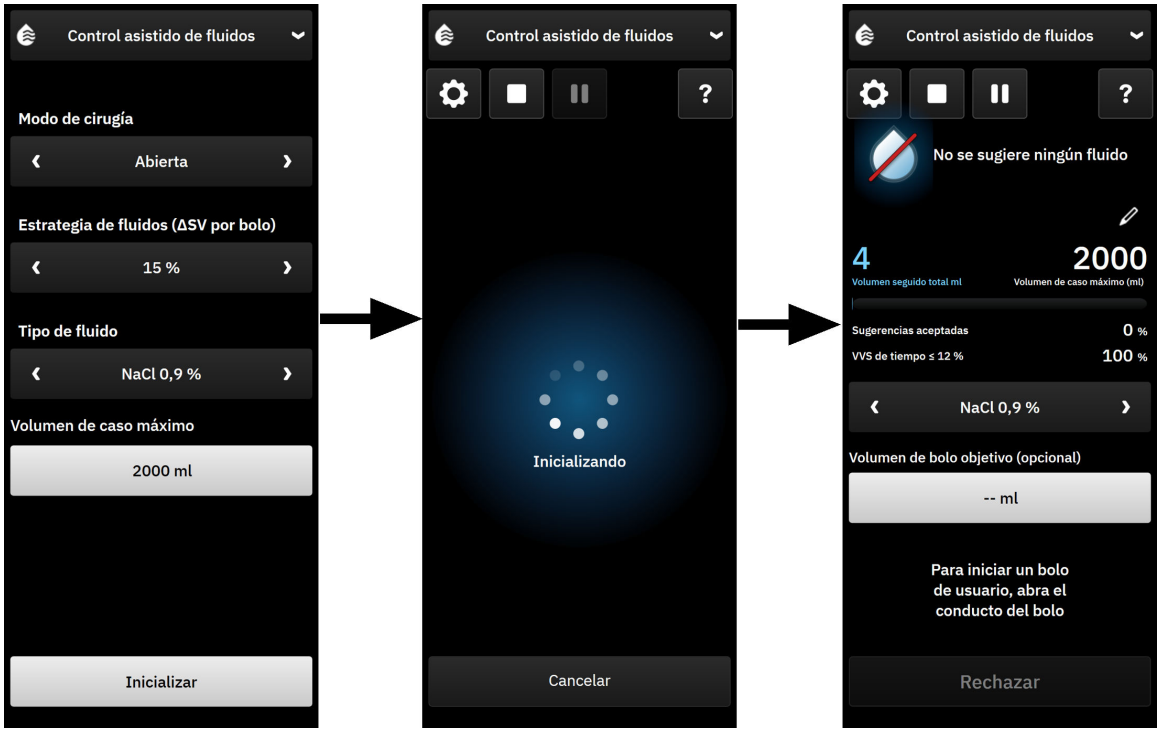


Figura 13-13: Panel del algoritmo de AFM — Inicialización de la sesión

13.4.5 Pantalla del panel de AFM

El panel de AFM (que se muestra en la Figura 13-13 en la página 308) se puede mostrar en el panel lateral mientras está activa una sesión de AFM. El panel de AFM puede minimizarse en cualquier momento tocando el icono **Herramientas clínicas** en la barra de navegación.

Cuando se minimiza el panel de AFM, el icono del estado de fluidos se muestra en la barra de información.

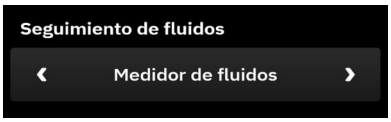
Para restaurar el panel de AFM en el panel lateral, toque el icono de estado de fluidos en la barra de información o acceda a él mediante el panel lateral. Consulte la Tabla 13-56 en la página 310 para ver los iconos de la barra de información.

13.4.6 Configuración de control asistido de fluidos

Revise toda la configuración antes de iniciar una sesión de AFM. No se puede iniciar una sesión de AFM sin poner a cero el sensor Acumen IQ conectado o sin establecer el **Volumen de caso máximo**. Para ajustar la configuración relacionada con la función de control asistido de fluidos, toque el icono de configuración en el borde derecho del panel de AFM.

13.4.6.1 Seguimiento de fluidos

Para **Seguimiento de fluidos**, seleccione **Medidor de fluidos** o **Manual** utilizando las flechas para cambiar de una opción de menú a otra.



Durante el modo **Manual**, el usuario es responsable de introducir el volumen del bolo de fluidos administrado. Con un medidor de fluidos, el usuario introduce un volumen objetivo para el bolo y el medidor de fluidos registrará el inicio, el final y la velocidad de flujo de la administración de fluidos después de que el usuario abra y cierre el conducto de fluido.

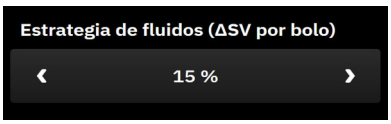
Nota

De forma predeterminada, la función AFM requiere una conexión con un medidor de fluidos para inicializarse. El uso de la función AFM en el modo **Manual** es opcional. Para obtener más información sobre cómo cambiar este ajuste avanzado, póngase en contacto con el representante de Edwards.

13.4.6.2 Estrategia de fluidos

Es importante identificar correctamente la **Estrategia de fluidos**. La estrategia de fluidos seleccionada influye en las sugerencias de fluidos de AFM. Seleccionar una **Estrategia de fluidos** que no esté alineada con la estrategia de control de fluidos del médico dará lugar a sugerencias de fluidos no deseadas (por ejemplo, el clínico desea una estrategia de fluidos restrictiva pero elige una **Estrategia de fluidos** de **10 %** en la configuración de AFM) o la ausencia de sugerencias de fluidos (por ejemplo, el médico desea una estrategia de fluidos liberal pero elige **Estrategia de fluidos 20 %** en la configuración de AFM).

Para **Estrategia de fluidos**, seleccione **10 %**, **15 %** o **20 %** utilizando las flechas para cambiar de una opción de menú a otra.



Nota

Estrategia de fluidos puede utilizarse para ajustar el algoritmo de AFM para que sea más liberal (**10 %**) o más restrictivo (**20 %**) a la hora de sugerir fluidos. La configuración predeterminada es **15 %**. Este porcentaje es el cambio porcentual en el volumen sistólico como respuesta a un bolo de fluidos de 500 ml. No es necesario administrar un bolo de 500 ml de fluido para utilizar la función de software AFM. El cambio de porcentaje se ajusta para alinearlo con el volumen de fluido administrado. Un porcentaje más bajo indica un umbral más bajo para sugerir fluido y es, por lo tanto, un ajuste más liberal.

13.4.6.3 Modo de cirugía

Para **Modo de cirugía**, seleccione **Abierta** o **Laparoscópica/prona** utilizando las flechas para cambiar entre las opciones del menú.

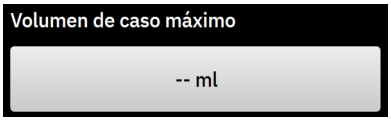
Nota

Es importante seleccionar el **Modo de cirugía** correcto. El modo de cirugía seleccionado influye en la forma en que el algoritmo de AFM interpreta la VVS. Si se selecciona un **Modo de cirugía** incorrecto, es posible

que las sugerencias de fluidos no sean adecuadas. Si el paciente está siendo sometido a un procedimiento laparoscópico o está en posición prona y se selecciona **Abierta** como **Modo de cirugía**, es posible que AFM genere sugerencias de fluidos adicionales. Si el paciente está siendo sometido a una cirugía **Abierta** y se selecciona **Laparoscópica/prona** como **Modo de cirugía**, es posible que el algoritmo de AFM limite las sugerencias de fluidos.

13.4.6.4 Volumen de caso máximo

El **Volumen de caso máximo** indica al usuario el volumen de fluidos objetivo previsto para todo el caso y lo establece el médico al comienzo del caso en función de los datos clínicos disponibles en ese momento. Las necesidades de fluidos de un paciente pueden cambiar mientras avanza el caso y, por lo tanto, este valor debe considerarse como una guía y no como un umbral absoluto entre la administración óptima y la excesiva de fluidos. Durante una sesión de AFM activa, se muestra una notificación visual cuando el fluido total administrado a través de la función AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **Volumen de caso máximo** previamente establecido para evitar una posible sobrecarga de fluido. El valor **Volumen de caso máximo** no limita la funcionalidad de la función AFM ni influye en las sugerencias de fluido de AFM. Es necesario introducir este valor para iniciar una sesión de AFM y este valor puede cambiarse desde la notificación o a través de la pantalla de configuración de AFM en cualquier momento durante una sesión de AFM activa. Para establecer el **Volumen de caso máximo** cuando la sesión de AFM no se ha iniciado, seleccione el botón **Volumen de caso máximo** y especifique el volumen para la sesión de AFM utilizando el teclado.



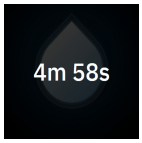
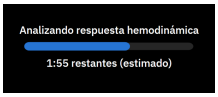
Si ya se ha introducido el **Volumen de caso máximo** el valor actual del **Volumen de caso máximo** aparecerá en la pantalla de configuración. Para cambiar el **Volumen de caso máximo**, toque el botón y especifique el nuevo valor utilizando el teclado.

Nota

Si realiza un cambio en el **Volumen de caso máximo**, el nuevo valor debe ser mayor que el volumen total que aparece en el panel de AFM.

Tabla 13-56: Iconos de estado de fluidos del algoritmo de AFM

Icono de estado de fluidos de AFM en la pantalla de la barra de información	Icono de estado de fluidos de AFM en el panel de AFM	Significado
		Se está inicializando una sesión de AFM.
		Se sugiere la administración de fluidos. El % de cambio estimado en el volumen sistólico supera el umbral definido por la configuración de **Estrategia de fluidos** (10 %, 15 % o 20 %). Cuando el algoritmo de AFM recomienda administrar fluidos, la predicción final se basa en las entradas tanto del modelo poblacional como del historial de bolos de cada paciente concreto.

Icono de estado de fluidos de AFM en la pantalla de la barra de información	Icono de estado de fluidos de AFM en el panel de AFM	Significado
		Se sugiere un bolo de prueba. Para conocer la respuesta del paciente a los fluidos, se sugiere administrar un bolo de prueba. Cuando el algoritmo de AFM sugiere un bolo de prueba, la predicción final contiene poca o ninguna información del historial de bolos del paciente concreto y se basa principalmente en el modelo de la población de pacientes y activará una sugerencia de bolo de prueba si VVS > 9 % en el modo de cirugía **Abierta** o VVS > 12 % en el modo de cirugía **Laparoscópica/prona**.
		No se recomienda administrar fluido La función de software AFM no sugerirá la administración de fluidos (ni recomendaciones de AFM ni bolos de prueba) cuando la fisiología específica indique que no se recomienda la administración de fluidos. Esta pantalla de estado aparecerá cuando la función de software AFM haya aprendido que el paciente no ha respondido a los fluidos en este estado hemodinámico en el pasado a través del historial de bolos del paciente concreto. Si no tiene información en el historial de bolos del paciente concreto, se basa en VVS y no sugerirá fluido si VVS ≤ 9 % en el modo de cirugía **Abierta** o VVS ≤ 12 % en el modo de cirugía **Laparoscópica/prona**.
		Se ha completado un bolo. Revise la información del panel de AFM y tome una decisión de análisis.
		Se ha puesto en pausa el modo AFM. La función de software AFM no sugerirá la administración de fluidos en este estado. Se entra en estado de pausa si el software AFM está esperando una respuesta del usuario (el volumen seguido total se aproxima o supera el volumen de caso máximo), el sistema detecta mediciones de presión inestables o se ha desconectado el cable de presión.
		Se ha suspendido el modo AFM. Se ha rechazado la sugerencia de un bolo de fluidos. Se iniciará un temporizador de cinco minutos y la función de software AFM no sugerirá la administración de fluidos durante este tiempo.
		Se ha completado un bolo y se está analizando. El algoritmo de AFM está analizando la respuesta hemodinámica de un bolo. El tiempo estimado restante se muestra en la barra de información y en el panel de AFM. Mientras el algoritmo analiza el bolo, el botón **Bolo del usuario** no estará disponible y el usuario no recibirá ninguna sugerencia de fluidos por parte del algoritmo.
		Hay un bolo en curso. Este icono pasará por varios niveles de fluido para indicar que se está administrando activamente un bolo (manualmente o con el medidor de fluidos).

13.4.7 Control de fluidos con la función de software AFM

Una vez que se inicializa el algoritmo de AFM, la función AFM facilitará la optimización de fluidos de dos maneras: sugiriendo fluidos o no sugiriendo fluidos. Aparece un icono en la barra de navegación o en el panel de AFM para indicar la sugerencia del software (consulte la Tabla 13-56 en la página 310).

Para administrar fluido cuando la función AFM no lo sugiere, abra el conducto de fluido (**Medidor de fluidos**) o toque el botón **Bolo del usuario** (**Manual**).

Cuando se sigue una sugerencia de fluido de AFM o se selecciona **Bolo del usuario**, aparecerá una indicación y se iniciará el flujo de trabajo de administración de fluidos.

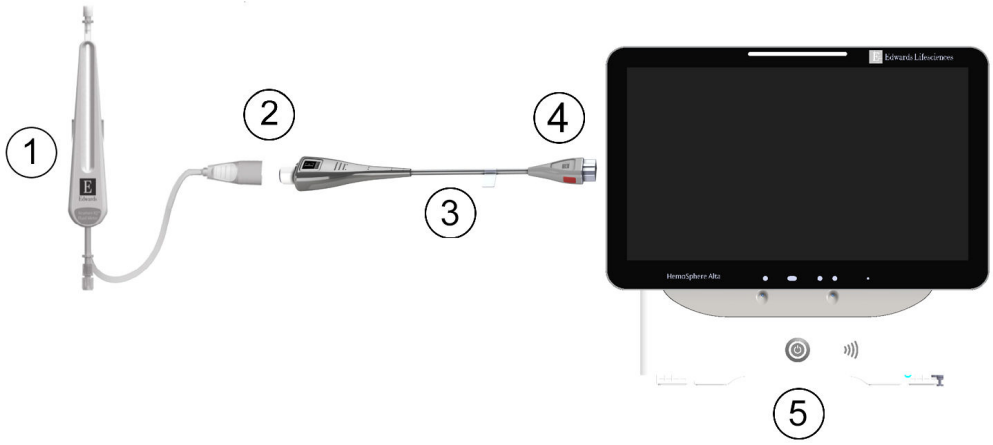
El flujo de trabajo de administración de fluidos se utiliza para recopilar la información acerca de la administración de fluidos que el algoritmo de AFM utiliza para analizar la respuesta hemodinámica al bolo de fluidos. Los siguientes flujos de trabajo se siguen tanto para una sugerencia de fluido del algoritmo de AFM como para un **Bolo del usuario** solicitado. Los siguientes flujos de trabajo describen los pasos para el usuario en el modo **Medidor de fluidos** o en el modo **Manual**.

Nota

De forma predeterminada, la función AFM requiere una conexión con un medidor de fluidos para inicializarse. El uso de la función AFM en el modo **Manual** es opcional. Para obtener más información sobre cómo cambiar este ajuste avanzado, póngase en contacto con el representante de Edwards.

13.4.7.1 Flujo de trabajo de administración de fluidos – Medidor de fluidos Acumen IQ

Utilice el siguiente flujo de trabajo del software AFM cuando esté conectado un medidor de fluidos Acumen IQ. El medidor de fluidos Acumen IQ es un dispositivo estéril y de un solo uso que mide la velocidad de flujo del fluido que se administra a un paciente a través de la vía intravenosa con la que tiene una conexión en línea. Para obtener instrucciones sobre el uso de la función de software AFM sin un medidor de fluidos, consulte Flujo de trabajo de administración de fluidos: modo manual en la página 318. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el medidor de fluidos Acumen IQ para conocer las instrucciones específicas sobre colocación y uso, así como para conocer las advertencias, los avisos y las notas pertinentes. El medidor de fluidos Acumen IQ es compatible con un cable HemoSphere Alta AFM. El cable HemoSphere Alta AFM se enchufa en un puerto de cable común del monitor HemoSphere Alta.



1. medidor de fluidos Acumen IQ
2. conexión del medidor de fluidos Acumen IQ al cable HemoSphere Alta AFM
3. cable HemoSphere Alta AFM
4. cable HemoSphere Alta AFM al monitor avanzado HemoSphere Alta
5. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 13-14: Descripción general de la conexión entre el medidor de fluidos Acumen IQ y un cable HemoSphere Alta AFM

Pasos de conexión del medidor de fluidos Acumen IQ

Consulte las instrucciones de uso del medidor de fluidos Acumen IQ para ver las instrucciones completas de conexión.

1. Consulte las instrucciones de uso del medidor de fluidos Acumen IQ para ver instrucciones detalladas acerca de la configuración y la conexión en línea del medidor de fluidos y la vía intravenosa.
2. Asegúrese de que la orientación es correcta y luego enchufe el cable HemoSphere Alta AFM en uno de los cinco puertos de cables comunes del panel derecho del monitor HemoSphere Alta.
3. Conecte el medidor de fluidos Acumen IQ al extremo del cable Acumen AFM según lo indicado por (2) en la Figura 13-14 en la página 313.

Flujo de trabajo de administración de fluidos del medidor de fluidos Acumen IQ

1. Se oye una campana y el mensaje "**Bolo sugerido**" aparece en el panel de AFM cuando el algoritmo sugiere un bolo de fluidos.

Nota

Si pasan 40 segundos en los que el algoritmo de AFM no recomienda fluido para el paciente, se eliminará del panel el mensaje "**Bolo sugerido**".

2. El mensaje de administración de fluidos pide al usuario que revise la hemodinámica del paciente y comience un bolo de fluidos si está de acuerdo con la sugerencia. Para rechazar la sugerencia, toque el botón **Rechazar**. Las sugerencias de fluidos se pondrán en pausa durante cinco minutos. Para continuar con la administración de un bolo, continúe con el paso 3.
3. Especifique el **Tipo de fluido** utilizando las flechas para desplazarse por las opciones del menú.

   Las opciones son: inyección de cloruro de sodio 0,9 % (NaCl 0,9 %), solución de lactato de Ringer, RL, también conocida como solución de lactato de sodio y solución de Hartmann, PlasmaLyte, Dextrano 40, albúmina al 5 %, hidroxietil almidón al 6 %.

AVISO

El uso de cualquier fluido no incluido en la lista especificada **Tipo de fluido** o la selección de un tipo de fluido incorrecto puede dar lugar a inexactitudes en la medición.

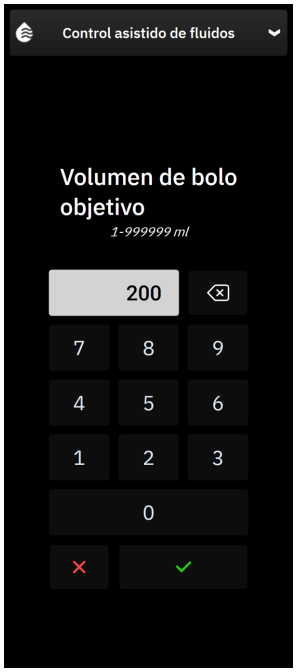
Nota

Con un medidor de fluidos conectado, debe especificarse el **Tipo de fluido**.

Nota

Puede ser adecuado rechazar una sugerencia del algoritmo de AFM si la revisión de la hemodinámica del paciente no sugiere la administración de fluidos o en situaciones quirúrgicas en las que no es adecuado administrar fluidos. Tenga en cuenta que rechazar constantemente las sugerencias de bolo puede limitar la utilidad del algoritmo de AFM para determinar la futura respuesta a los fluidos. Toque el botón **Rechazar** para rechazar la sugerencia de bolo.

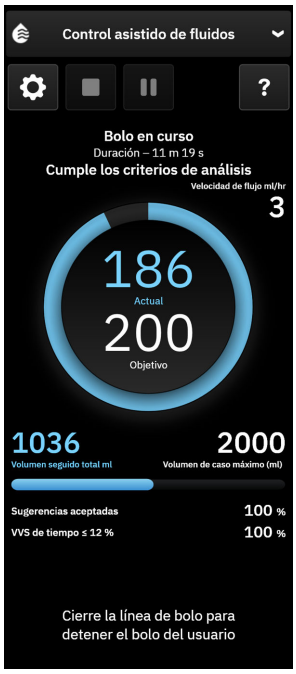
4. Toque el botón **Volumen de bolo objetivo** para introducir el volumen deseado. Este paso es opcional.



Nota

La función de software AFM solo puede analizar bolos de fluidos con volúmenes comprendidos entre 100 y 500 ml y que se administren a una velocidad entre 1 y 10 l por hora. Si se desea analizar el bolo de fluidos mediante la función AFM, asegúrese de que el volumen y la velocidad de administración están dentro de los intervalos requeridos.

5. Abra el conducto de fluido para comenzar la administración del bolo.
6. Una vez que se haya iniciado un bolo, se muestra el mensaje "**Bolo en curso**" en el panel de AFM y aparece un medidor para indicar el volumen actual de bolo administrado.



El color alrededor del medidor de volumen cambiará a verde cuando se haya alcanzado el volumen objetivo.

7. Cierre el conducto de fluido cuando se haya administrado el volumen de bolo deseado.

Nota

La velocidad de administración del bolo depende de que se detenga el bolo cuando se complete la administración de fluidos. Una velocidad de administración del bolo incorrecta puede afectar a la exactitud de la evaluación de la respuesta hemodinámica a un bolo de fluidos y a la fiabilidad de las futuras sugerencias del algoritmo de AFM.

AVISO

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

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

  * Compresión externa (por ejemplo, apoyarse sobre la línea A)
  * Aspiración de ABG / lavado rápido
  * Sobrecarga de la línea
- Pinzamiento vascular
- Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante la administración del bolo
- Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos
- Mediciones de FT-CO inexactas

8. Compruebe si el **Tipo de fluido** que aparece en el panel del algoritmo de AFM es el correcto. Si no lo es, toque el botón **Tipo de fluido** para modificarlo.

Si cambia el **Tipo de fluido**, compruebe que el **Volumen del bolo** que aparece sigue siendo exacto. Si es necesario, ajuste el volumen tocando el icono de edición situado junto a **Volumen del bolo**.

9. Una vez completado el bolo de fluidos, si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **Volumen de caso máximo**, se hará una pausa en la sesión de AFM y aparecerá uno de los siguientes mensajes:

   A. El volumen seguido total se acerca al volumen de caso máximo

   B. El volumen seguido total es igual o supera el volumen de caso máximo

   Si aparece una de estas notificaciones, vuelva a evaluar el **Volumen de caso máximo** para asegurarse de que satisface las necesidades de fluidos del paciente y finalice la sesión de AFM si procede. El volumen total administrado está disponible en todo momento en el panel del algoritmo de AFM y el **Volumen de caso máximo** puede revisarse o cambiarse en cualquier momento a través de la configuración de AFM tocando el icono de configuración en el panel de AFM. Para obtener más información, consulte Flujo de trabajo de aproximación/superación del volumen de caso máximo en la página 322.

Nota

Si desea iniciar una sesión del algoritmo de AFM adicional para el mismo paciente después de que haya finalizado la sesión anterior, consulte Inicio o reinicio de la función de software AFM en la página 306. Se mantendrá toda la configuración inicial de AFM, a excepción del **Volumen de caso máximo**. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 308 para ver esta configuración y modificarla, si es necesario.

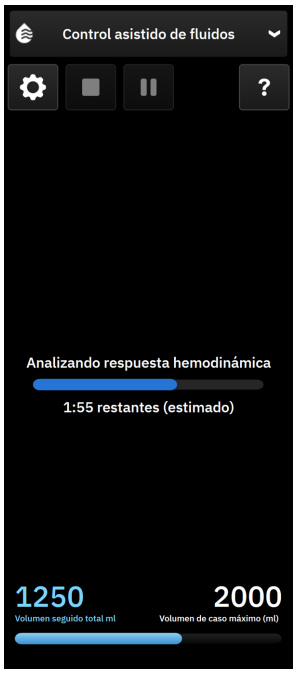
---

10. Toque **Analizar** para aceptar el bolo actual para su análisis.

    Mientras el algoritmo analiza el bolo, el botón **Bolo del usuario** no estará disponible y el usuario no recibirá ninguna sugerencia de fluidos por parte del algoritmo.

    El algoritmo de AFM solo analizará los bolos de fluidos dentro de los intervalos siguientes:

    - Volumen del bolo: 100-500 ml
    - Velocidad del bolo: 1-10 l/h



13.4.7.2 Flujo de trabajo de administración de fluidos: modo manual

Nota

Es importante que la información sobre la administración de fluidos (volumen y duración) se introduzca con exactitud en el sistema.

1. Se oye una campana y el mensaje "**Bolo sugerido**" aparece en el panel de AFM cuando el algoritmo sugiere un bolo de fluidos.

Nota

Si pasan 40 segundos en los que el algoritmo de AFM no recomienda fluido para el paciente, se eliminará del panel el mensaje "**Bolo sugerido**".

2. El mensaje de administración de fluidos pide al usuario que revise la hemodinámica del paciente y comience un bolo de fluidos si está de acuerdo con la sugerencia.

   Si se inicia un bolo de fluidos, toque **Iniciar bolo** para indicar el momento de inicio del bolo.

Nota

Puede ser adecuado rechazar una sugerencia de AFM si la revisión de la hemodinámica del paciente no sugiere la administración de fluidos o en situaciones quirúrgicas en las que no es adecuado administrar fluidos. Tenga en cuenta que rechazar constantemente las sugerencias de bolo puede limitar la utilidad del algoritmo de AFM para determinar la futura respuesta a los fluidos. Toque el botón **Rechazar** para rechazar la sugerencia de bolo.

Nota

La función de software AFM solo puede analizar bolos de fluidos con volúmenes comprendidos entre 100 y 500 ml y que se administren a una velocidad entre 1 y 10 l por hora. Si se desea analizar el bolo de fluidos mediante la función AFM, asegúrese de que el volumen y la velocidad de administración están dentro de los intervalos requeridos.

3. Una vez que se haya iniciado un bolo, aparece el mensaje "**Bolo manual en curso...**" junto con la duración del bolo de fluidos en el panel de AFM.

   Cuando haya finalizado el bolo, toque el botón **Detener bolo** y aparecerá el teclado **Volumen del bolo**.

Nota

La velocidad de administración del bolo depende de que se detenga el bolo cuando se complete la administración de fluidos. Una velocidad de administración del bolo incorrecta puede afectar a la exactitud de la evaluación de la respuesta hemodinámica a un bolo de fluidos y a la fiabilidad de las futuras sugerencias de AFM.

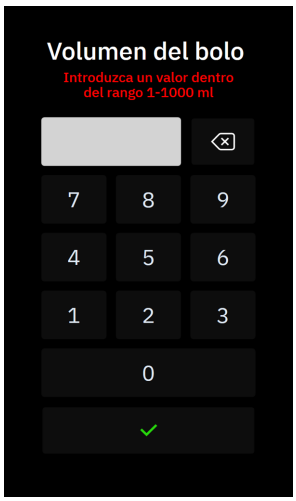
AVISO

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

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

  * Compresión externa (por ejemplo, apoyarse sobre la línea A)
  * Aspiración de ABG / lavado rápido
  * Sobrecarga de la línea
- Pinzamiento vascular
- Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante la administración del bolo
- Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos
- Mediciones de FT-CO inexactas

4. Introduzca el volumen del bolo de fluidos en el teclado **Volumen del bolo**. Toque la tecla Intro cuando haya terminado.



Precaución. Al estimar la cantidad administrada de fluidos e introducir la información en el sistema para su análisis, es importante asegurarse de que el volumen del bolo de fluidos introducido en el sistema sea lo más exacto posible.

- Si el volumen del bolo introducido en el sistema es mayor que el que realmente se ha administrado, podría interpretarse como menos eficaz, lo que haría que se suprimieran sugerencias de bolo posteriores si el paciente vuelve a un estado hemodinámico similar.
- Si el volumen del bolo introducido en el sistema es menor que el que realmente se ha administrado, podría interpretarse como más eficaz, lo que haría que se mostraran sugerencias de bolo posteriores si el paciente vuelve a un estado hemodinámico similar.

5. Compruebe que la información de panel de AFM sea correcta. Si no lo es, toque el icono de edición situado junto a **Hora de finalización** o el valor **Volumen del bolo** para editarlo.

Nota

La solicitud de análisis de la respuesta hemodinámica después de un bolo de fluidos desaparece a los 90 segundos. Si el análisis está disponible (puede seleccionarse **Analizar**), se elegirá automáticamente esta opción.

6. Una vez completado el bolo de fluidos, si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **Volumen de caso máximo**, se hará una pausa en la sesión de AFM y aparecerá uno de los siguientes mensajes:

   A. El volumen seguido total se acerca al volumen de caso máximo

   B. El volumen seguido total es igual o supera el volumen de caso máximo

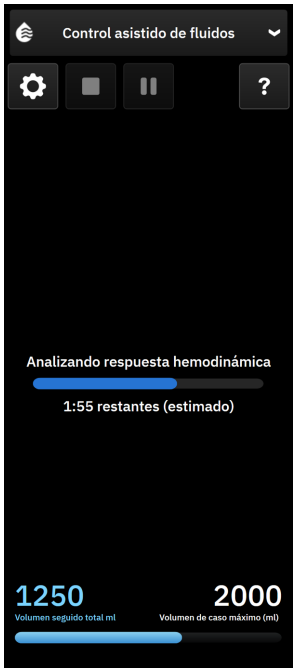
   Si aparece una de estas notificaciones, vuelva a evaluar el **Volumen de caso máximo** para asegurarse de que satisface las necesidades de fluidos del paciente y finalice la sesión de AFM si procede. El volumen total administrado está disponible en todo momento en el panel del AFM y el **Volumen de caso máximo** puede revisarse o cambiarse en cualquier momento a través de la configuración de AFM tocando el icono de configuración en el panel de AFM. Para obtener más información, consulte Flujo de trabajo de aproximación/superación del volumen de caso máximo en la página 322.

Nota

Si desea iniciar una sesión de AFM adicional para el mismo paciente después de que haya finalizado la sesión anterior, consulte Inicio o reinicio de la función de software AFM en la página 306. Se mantendrá toda la configuración inicial del algoritmo de AFM, a excepción del **Volumen de caso máximo**. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 308 para ver esta configuración y modificarla, si es necesario.

7. Toque **Analizar** para aceptar el bolo actual para su análisis. Toque **Descartar** para excluir el bolo actual del análisis posterior del algoritmo de AFM.

   Si el usuario acepta el bolo actual y el volumen y la velocidad del bolo se ajustan a los criterios del algoritmo de AFM, el algoritmo analizará el bolo.



   Mientras el algoritmo analiza el bolo, el botón **Bolo del usuario** no estará disponible y el usuario no recibirá ninguna sugerencia de fluidos por parte del algoritmo.

   El algoritmo de AFM solo analizará los bolos de fluidos dentro de los intervalos siguientes:

   - Volumen del bolo: 100-500 ml
   - Velocidad del bolo: 1-10 l/h

Nota

Al no haber suficientes datos, el análisis no está disponible si se produjeron errores técnicos relacionados con el sensor Acumen IQ o el software AFM inmediatamente antes o después de la administración del bolo o si siguen activos.

13.4.7.3 Flujo de trabajo de aproximación/superación del volumen de caso máximo

Una vez completado el bolo de fluidos, si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **Volumen de caso máximo**, se hará una pausa en la sesión de AFM. Si aparece una de las notificaciones que se indican a continuación, vuelva a evaluar el **Volumen de caso máximo** para asegurarse de que satisface las necesidades de fluidos del paciente y finalice la sesión de AFM

si procede. La función AFM permanecerá en pausa hasta que se realice una de las dos elecciones. El volumen total administrado está disponible en todo momento en el panel del AFM (paneles laterales de sugerencias/estadísticas de AFM, bolo en curso y análisis en curso) y el **Volumen de caso máximo** puede revisarse o cambiarse en cualquier momento a través de la configuración de AFM tocando el icono de configuración en el panel de AFM.

A. El volumen seguido total se acerca al volumen de caso máximo

Si se aproxima al volumen previamente establecido, toque:

- **cambio** para introducir un nuevo valor mediante el teclado si las necesidades de fluidos del paciente han cambiado. Aparecerá de nuevo una notificación si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) al **Volumen de caso máximo**;

o

- **No** para continuar la sesión de AFM sin cambiar el **Volumen de caso máximo**. Si se confirma, la siguiente notificación que aparezca indicará que se ha superado el **Volumen de caso máximo**.

La sesión de AFM continuará una vez que se haya elegido una opción. La sesión también puede finalizarse en cualquier momento a través del menú de configuración de AFM, como se describe en Pausa y finalización de una sesión del algoritmo de AFM en la página 324.

B. El volumen seguido total es igual o supera el volumen de caso máximo

Si se supera el volumen previamente establecido, toque:

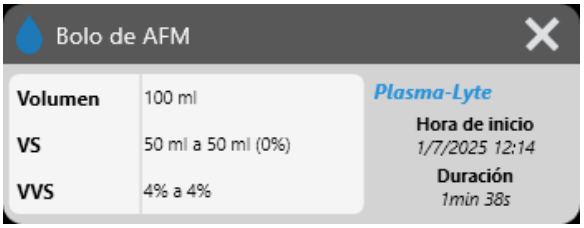
- **cambio** para introducir una nueva cantidad de volumen si se decide superar intencionadamente el volumen previamente establecido porque las necesidades de fluidos del paciente han cambiado y continuar la sesión de AFM;

o

- **Finalizar sesión** para descartar el historial de bolos administrados al paciente a través de la función AFM y suspender la sesión de AFM como se describe en Pausa y finalización de una sesión del algoritmo de AFM en la página 324.

13.4.8 Ventana emergente de información sobre bolo de fluidos

La información sobre los bolos de fluidos administrados anteriormente y un resumen de la sesión pueden revisarse una vez finalizada una sesión de AFM en el panel lateral del algoritmo de AFM o a través de la sección **Eventos y Intervención**. Para ver la información de un bolo de fluidos administrado anteriormente durante una sesión AFM activa, consulte la ventana emergente de información **Bolo de AFM** o **Bolo del usuario**. Esta ventana emergente de bolo de fluidos indica el volumen del bolo, la hora de inicio del bolo, la duración del bolo, el tipo de fluido (solo **Medidor de fluidos**), el cambio en el VS y el cambio en la VVS desde el principio hasta el final del bolo. Para ver esta ventana emergente durante una sesión de AFM o después de que haya terminado, toque la región sombreada en azul del gráfico para el que se administró el bolo de AFM.



13.4.9 Pausa y finalización de una sesión del algoritmo de AFM

Una sesión de AFM activa se puede poner en pausa en cualquier momento, lo que hará que el algoritmo de AFM no presente nuevas sugerencias de fluidos. Mientras el algoritmo de AFM está en pausa, el panel de control de AFM mostrará el volumen seguido total, el volumen de caso máximo, el porcentaje de sugerencias aceptadas y las estadísticas de TDO (parámetro de Time-in-Target VVS) para la sesión actual.

Para poner en pausa la sesión de AFM actual, toque el botón de pausa de AFM en el panel de AFM.

Para reanudar una sesión de AFM que estaba en pausa, toque el botón de inicio de AFM.

El usuario puede finalizar cualquier sesión de AFM. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta finalizará la sesión de AFM si se selecciona un nuevo paciente o si el usuario cambia a una tecnología de monitorización diferente. AFM solo está disponible cuando se conectan un cable de presión y un sensor

Acumen IQ. Cuando finaliza la sesión de AFM, la monitorización continúa sin los avisos de AFM y las funciones de visualización. Para finalizar la sesión de AFM actual, siga estos pasos:

1. Toque el botón de detención .
2. Confirme en el panel de AFM tocando el botón **Terminar**.

Si se produce un fallo mientras una sesión de AFM está activa, se suspenderá AFM hasta que se elimine el estado de error.

Nota

Si desea iniciar una sesión de AFM adicional para el mismo paciente después de que haya finalizado la sesión anterior, consulte Inicio o reinicio de la función de software AFM en la página 306. Se mantendrá toda la configuración inicial del AFM. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 308 para ver esta configuración y modificarla, si es necesario.

13.4.10 Seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos durante una sesión del algoritmo de AFM

Al tocar el icono de inicio de AFM en el panel de AFM, se inicia automáticamente una sesión de seguimiento de TDO con la siguiente configuración:

Parámetro	Objetivo
VVS	≤ 12 %

El parámetro TDO y el objetivo no son configurables durante una sesión de AFM. Cuando la sesión de AFM se pone en pausa o se finaliza, también se pone en pausa o se finaliza la sesión de seguimiento de TDO. Para obtener más información sobre la función de seguimiento de TDO, consulte Seguimiento de parámetros mejorado en la página 341.

El valor actual de Rango de tiempo en objetivo para VVS ≤ 12 % se muestra en el panel del parámetro VVS.

13.4.11 Validación clínica

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo y multicéntrico con 330 sujetos asignados a un solo grupo en 9 centros clínicos de EE. UU. para evaluar el rendimiento de la función de software Acumen Assisted Fluid Management (AFM) en su capacidad para predecir la respuesta a fluidos de un paciente.

Nota

Este estudio se realizó con una versión anterior del software de interfaz gráfica del usuario. Existen diferencias en la interfaz gráfica del usuario de AFM en las interfaces de usuario anteriores y la interfaz de usuario que se presenta aquí para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Se han señalado las diferencias relevantes cuando ha sido necesario.

Los sujetos incluidos en el estudio tenían ≥ 18 años, con una cirugía no cardiaca/no torácica planificada (por ejemplo, cirugía abdominal, cirugía combinada abdominal/pélvica, cirugía vascular periférica mayor) que se esperaba que durara > 2 horas después de la inducción de la anestesia y tenían una puntuación de la

Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) de 3 o 4. En la Tabla 13-57 en la página 326 se resume los datos demográficos de los sujetos.

Tabla 13-57: Datos demográficos de los sujetos

Tipo	Estudio AFM IDE
N.º de pacientes	330
Edad	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

El objetivo principal del estudio era evaluar el rendimiento de la función AFM en su capacidad para predecir la respuesta de un paciente a los fluidos. El objetivo principal se basa en el rendimiento de la función AFM y la toma de decisiones clínicas que se produjo durante el estudio clínico. La validez de la respuesta a los fluidos se midió indicando el número de recomendaciones seguidas de bolos administrados que tuvieron y no tuvieron una respuesta de volumen sistólico (VS) que cumpliera la estrategia de fluidos establecida (por ejemplo, para la estrategia de fluidos del 15 %, 500 cc de fluido deben aumentar el volumen sistólico del paciente en un 15 % si el paciente responde al fluido).

Nota

Una recomendación del algoritmo de AFM en este estudio equivale a una sugerencia de bolo de fluidos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Un bolo de prueba/prueba del algoritmo de AFM equivale a una sugerencia de bolo de fluidos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

La función de software AFM demostró que el 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] de las veces que se administró un bolo según una recomendación de AFM (basada principalmente en la respuesta VS anterior del sujeto), hubo un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos establecida. Además, la función de software AFM demostró que el 60,5 % [57,8, 63,2] de las veces que se administró un bolo según una sugerencia de bolo de prueba (basada principalmente en la VVS) hubo un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos establecida. (Tabla 13-58 en la página 326).

Tabla 13-58: Tasas de respuesta del algoritmo de AFM por tipo de bolo

Tipo de evento de bolo*	Tasa media de respuesta (%) [intervalo de confianza]
Recomendación del algoritmo de AFM	66,1 % [62,1, 69,7]
Prueba del algoritmo de AFM	60,5 % [57,8, 63,2]
** Nota: Una recomendación de AFM en este estudio equivale a una sugerencia de bolo de fluidos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Una prueba de AFM equivale a una sugerencia de bolo de fluidos en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.*	

Un análisis de la tasa de respuesta a nivel de sujeto demuestra que la tasa media de respuesta fue del 65,62 % y la mediana [rango intercuartil] de la respuesta por sujeto es del 75 % [50 %, 100 %] con un intervalo del 0 % al 100 %.

De los 330 sujetos inscritos en el estudio, 307 se asignaron a la cohorte central por protocolo y se incluyeron en la evaluación de la eficacia del criterio de valoración principal. En la cohorte central por protocolo, el 94 % (289/307) y el 54 % (165/307) de los sujetos recibieron sugerencias de prueba de AFM y sugerencias recomendadas por AFM, respectivamente, y el 6 % de los sujetos (18/307) no recibieron ninguna sugerencia de

AFM. Por lo tanto, debe indicarse que el criterio de valoración principal de la eficacia se basa en el 54 % que recibió los bolos recomendados por AFM.

Los bolos de usuario durante el estudio se registraron siempre que se administró fluido fuera de una prueba o recomendación de AFM mientras se utilizaba la función AFM. Cuando el médico administró un bolo de usuario, se produjo un aumento del volumen sistólico en el 40,9 % [37,4, 44,1] de las veces. Los bolos de usuario no se administraron exclusivamente como parte de un protocolo de control de fluidos administrado manualmente.

Un análisis secundario indicó el rendimiento del algoritmo de AFM estratificado por el volumen de bolo administrado (consulte la Tabla 13-59 en la página 327). Los resultados demuestran que el rendimiento del algoritmo de AFM puede depender del volumen del bolo utilizado.

Tabla 13-59: Rendimiento de AFM por volumen de bolo (ml)

Volumen del bolo (ml)	Respuesta media (%)	(LCL del 2,5 %, límite de confianza superior del 97,5 %)	Número de bolos	Número de sujetos
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100-200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200-250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250-300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Todos los bolos	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

La exactitud de la función de software AFM se analizó a nivel de bolo; esto incluye la sensibilidad y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos.

La sensibilidad es la relación entre los positivos verdaderos y el número total de sujetos que responden (positivos). Un positivo verdadero es cualquier evento con un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos predeterminada cuando se administra un bolo (en un intervalo de 5 minutos) según la recomendación de AFM. La sensibilidad de la función AFM fue del 77,7 %.

La especificidad es la relación entre los negativos verdaderos y el número total de sujetos que no responden (negativos). En el contexto del estudio clínico, un negativo verdadero es cualquier bolo administrado fuera de las recomendaciones de AFM al que el paciente no respondió. La especificidad de la función AFM fue del 40,6 %.

El valor predictivo positivo (VPP) es la probabilidad de que un paciente responda a un bolo recomendado por la AFM. El VPP de la función AFM fue del 62,7 %.

El valor predictivo negativo (VPN) es la probabilidad de que un paciente no responda a un bolo administrado fuera de las recomendaciones de AFM. El VPN de la función AFM fue del 58,9 %.

Tabla 13-60: Resultados de exactitud de la función AFM (a nivel de bolo)

Medición	Valor (%) [intervalo de confianza del 95 %]
VPP	62,7 [59,6, 65,3]
VPN	58,9 [54,4, 63,2]
Especificidad	40,6 [37,1, 44,3]
Sensibilidad	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Actividad del bolo de fluidos

La función de software AFM utiliza el estado hemodinámico actual y las respuestas anteriores a los fluidos administrados en estados similares para determinar si se debe generar una recomendación de fluidos. Por lo tanto, es posible recibir varias sugerencias de AFM en un periodo de una hora. El análisis a posteriori del estudio de validación clínica determinó que el número de recomendaciones puede oscilar entre 0 y 6 recomendaciones de AFM por hora, sin recomendaciones de AFM durante la mayor parte del tiempo (consulte la Tabla 13-61 en la página 328). También es posible que una sugerencia de AFM siga inmediatamente a la finalización de un bolo de fluidos que no logra respuesta si el estado hemodinámico actual ha cambiado desde el bolo anterior que no logró respuesta.

Tabla 13-61: Frecuencia de las recomendaciones del algoritmo de AFM por hora**

Recomendaciones del algoritmo de AFM por hora	Frecuencia de aparición*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

** La frecuencia de aparición se basa en el número de horas con un número determinado de recomendaciones del algoritmo de AFM dividido por el número total de horas.*

*** La frecuencia de las recomendaciones del algoritmo de AFM por hora se presenta como orientación general y puede no ser representativa de una experiencia concreta.*

Como sistema de apoyo a las decisiones clínicas, el usuario puede rechazar o descartar las sugerencias del algoritmo de AFM. En el estudio de validación clínica, el usuario rechazó el 47 % (1209/2550) de las sugerencias del algoritmo de AFM totales, lo que incluía el 40 % (324/803) de las recomendaciones del algoritmo de AFM y el 51 % (885/1747) de las sugerencias de prueba del algoritmo de AFM. Además, de las 1341 indicaciones del algoritmo de AFM que los usuarios aceptaron, se rechazaron el, 13 % (168/1341) lo que incluía el 11 % (52/479) de los bolos recomendados por AFM y el 13 % (116/862) de los bolos de prueba del algoritmo de AFM.

Aunque el análisis a posteriori no reveló ninguna diferencia en el rendimiento según el cumplimiento de las sugerencias del algoritmo de AFM, el estudio de validación clínica no se diseñó para abordar directamente esta cuestión. Por lo tanto, el rendimiento del algoritmo de AFM puede verse afectado por el cumplimiento de las sugerencias del algoritmo de AFM. En la Tabla 13-62 en la página 328 se incluye un recuento completo de los bolos de fluidos del estudio de validación clínica.

Tabla 13-62: Recuento completo de los bolos de fluidos

Origen del bolo	Indicación	Sugerencia rechazada	Aceptada	Rechazada (análisis rechazado)	Finalizada	Analizado
Algoritmo de **AFM**	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Recomendado	803	324	479	52	427	424
- Prueba	1747	885	862	116	746	741
Usuario	606	14	592	81	511	508
Total	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante el estudio de validación clínica, se descartaron los bolos en el 13 % de las veces (análisis rechazado). Los motivos para descartar los bolos durante el estudio se indican en la Tabla 13-63 en la página 329.

Tabla 13-63: Motivos por los que se descartaron los bolos (análisis rechazado) en los sujetos centrales por protocolo

Datos demográficos de fluidos Motivos por los que se descartó el bolo (análisis rechazado)	**% (n/N)**
Se administró agente vasoactivo con fluidos	35,0 % (89/254)
Otros	18,1 % (46/254)
Aspiración de ABG / lavado rápido	11,8 % (30/254)
Recolocación del sujeto	11,8 % (30/254)
Interferencia en la línea arterial	10,2 % (26/254)
Cambios en la ventilación	4,7 % (12/254)
Se administró fluido adicional después del bolo principal	3,5 % (9/254)
Sobrecarga de la línea	1,6 % (4/254)
Manipulación quirúrgica	0,8 % (2/254)
Desconocido	0,8 % (2/254)
Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante el bolo	0,4 % (1/254)
Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos (pérdida de sangre ≥ 250 ml en un periodo de 7 minutos)	0,4 % (1/254)
Pinzamiento vascular	0,4 % (1/254)
Total	100 % (254/254)
** Nota: podía haber más de un motivo para descartar un bolo, por lo que hay 254 motivos documentados para 249 bolos descartados.* *Los denominadores se basan en el número total de datos disponibles capturados para cada parámetro.*	

Durante el estudio de validación clínica, las sugerencias del algoritmo de AFM (recomendaciones y pruebas) se rechazaron en el 47 % de las veces. Los motivos para rechazar un bolo que se identificaron durante el estudio se muestran en la Tabla 13-64 en la página 329.

Tabla 13-64: Motivos por los que se descartaron las sugerencias en los sujetos centrales por protocolo

Datos demográficos de fluidos Motivos por los que no se aceptó la indicación del algoritmo de AFM	**% (n/N)**
El sujeto es normotenso en este momento	42,3 % (592/1399)
El fluido está contraindicado por el procedimiento en este momento	7,2 % (101/1399)
El médico prefiere utilizar un agente vasoactivo en su lugar en este momento	7,0 % (98/1399)
El médico no cree que el sujeto vaya a responder a los fluidos	6,3 % (88/1399)
Otros	4,4 % (62/1399)
Esta recomendación de bolo es sospechosa, según los malos resultados recientes (es decir, artefacto en la señal de PA)	3,6 % (50/1399)
Estamos empezando a cerrar el caso ahora	3,5 % (49/1399)
Ocupado en otras tareas	3,5 % (49/1399)
Aspiración de ABG / laboratorio	2,7 % (38/1399)
El médico cree que los cambios hemodinámicos son temporales y se deben a la manipulación quirúrgica	2,6 % (36/1399)
Hipertenso actualmente	2,4 % (34/1399)

Datos demográficos de fluidos **Motivos por los que no se aceptó la indicación del algoritmo de AFM**	**% (n/N)**
El médico está administrando fluidos (sangre u otros) fuera de AFM	2,4 % (34/1399)
A la espera de la administración de RBC	2,1 % (29/1399)
Ha habido un cambio en la posición del sujeto y el médico quiere esperar a ver qué ocurre	1,9 % (26/1399)
Fluido administrado recientemente, ahora está observando	1,9 % (26/1399)
El sujeto recibió recientemente fluidos pero no respondió	1,2 % (17/1399)
El médico eligió rechazar para eliminar la indicación de la ventana emergente de AFM y poder revisar la hemodinámica antes de decidir si se administraban fluidos	1,1 % (15/1399)
Gestionando la PS	1,1 % (15/1399)
Trazado de la presión cuestionable	1,0 % (14/1399)
Hubo un breve período de arritmia y el médico no cree que el paciente necesite un bolo	0,8 % (11/1399)
Al médico le preocupa la anemia dilucional en este momento	0,5 % (7/1399)
El médico rechazó por error la recomendación de AFM	0,3 % (4/1399)
Ha habido un cambio esperado con la insuflación que se prevé que sea breve	0,2 % (3/1399)
Al médico le preocupa la disfunción del ventrículo derecho	0,1 % (1/1399)
Ha habido un cambio temporal en la estrategia de ventilación (es decir, maniobra de reclutamiento)	0,1 % (1/1399)
Total	100,0 % (1399/1399)
** Nota: Podía haber más de un motivo para rechazar una indicación del algoritmo de AFM, por lo que hay 1399 motivos documentados para 1223 bolos rechazados.* *Los denominadores se basan en el número total de datos disponibles capturados para cada parámetro.*	

En el estudio de validación clínica, el 66 % de los bolos recomendados por el algoritmo de AFM produjeron el cambio deseado en el VS que cumplió la estrategia de fluidos, tal como se indica en la Tabla 13-58 en la página 326. Sin embargo, una limitación del estudio es que no se administró fluido cuando el usuario rechazó una recomendación de AFM y, por tanto, se desconocen las respuestas de VS a las sugerencias del algoritmo de AFM que se rechazaron. Si cada recomendación de AFM rechazada se considera una respuesta negativa, la tasa de respuestas podría ser tan baja como 37 %. Entre los motivos por los que rechazaron las recomendaciones se incluyen que el paciente era normotenso, el fluido estaba contraindicado por el procedimiento en ese momento o el médico prefería utilizar un vasopresor. La lista completa de motivos y su prevalencia se indica en la Tabla 13-64 en la página 329.

13.4.12 Modo de medidor de fluidos solo

El medidor de fluidos Acumen IQ se puede conectar (consulte la Figura 13-14 en la página 313) para seguir el fluido sin inicializar el algoritmo de AFM. La habilitación del "**Modo de medidor de fluidos solo**" es una función de configuración avanzada. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Edwards.

1. Toque el icono de configuración → botón **Configuración avanzada** y escriba la contraseña **Usuario seguro**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
2. Toque el botón del software **AFM**.
3. Active el conmutador "**Modo de medidor de fluidos solo**".

Nota

Las sesiones activas del algoritmo de AFM finalizarán al entrar en el Modo de medidor de fluidos solo. Se continuará siguiendo el volumen total acumulado de fluido administrado durante todas las sesiones anteriores del algoritmo de AFM de la sesión actual del paciente.

4. Conecte el medidor de fluidos siguiendo los pasos de conexión que se describen en Flujo de trabajo de administración de fluidos – Medidor de fluidos Acumen IQ en la página 312.
5. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón de software **Control asistido de fluidos**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar el software **Control asistido de fluidos**.
6. Establezca la configuración deseada para el medidor de fluidos para **Tipo de fluido** y **Volumen de caso máximo**.
7. Toque el icono de inicio .

8. Introduzca el volumen de bolo objetivo (opcional).
9. Abra el conducto de fluido para comenzar la administración del bolo.
10. El volumen seguido total se registrará y mostrará en el panel lateral del software Control asistido de fluidos.

13.5 Algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho

El algoritmo del gasto cardiaco del ventrículo derecho (algoritmo de GCVD) calcula el gasto cardiaco del ventrículo derecho (GC_{RV}) y el volumen sistólico (VS_{RV}) utilizando la forma de onda de la presión del ventrículo derecho (RVP) monitorizada con un cable de presión y un catéter Swan-Ganz IQ. El algoritmo de GCVD puede utilizar el valor GCi de una serie de termodilución de GCi como entrada opcional para calcular los parámetros de GCVD. Consulte los pasos en Gasto cardiaco intermitente en la página 159. Tras realizar y aceptar una medición del GCi, los parámetros del GCVD mostrarán **"CAL"** en el panel del parámetro para indicar que se han calibrado.

AVISO

Los valores inexactos del GCVD pueden estar causados por:

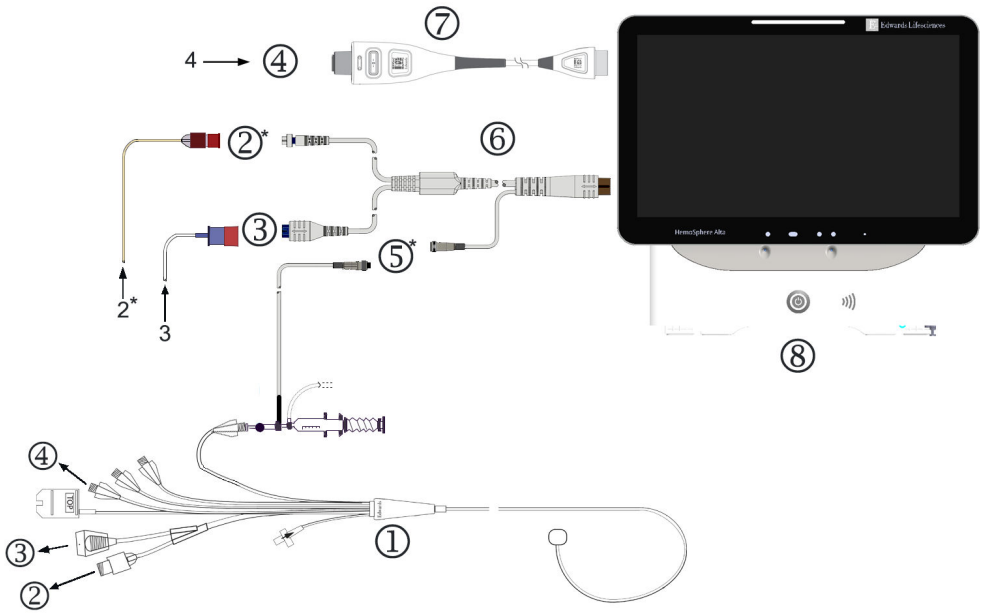
- Presión ventricular derecha inexacta o ruidosa
- Colocación o posición incorrectas del catéter
- Movimiento excesivo del paciente
- Valores inexactos del gasto cardiaco intermitente (GCi)

13.5.1 Indicaciones de uso

Cuando se utiliza junto con el cable de presión HemoSphere conectado a un catéter Swan-Ganz compatible, la función de gasto cardiaco del ventrículo derecho (GCVD) ofrece al médico información fisiológica sobre el estado hemodinámico del ventrículo derecho del corazón. El algoritmo de GCVD está indicado para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos mayores de 18 años que requieran monitorización hemodinámica avanzada. El gasto cardiaco del ventrículo derecho indica el gasto cardiaco continuo y parámetros derivados.

13.5.2 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor como se ha descrito anteriormente en Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.
2. Conecte el conector de la EEPROM del catéter a la conexión del filamento térmico del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz (como se muestra en (3) en la Figura 13-15 en la página 333).
3. Conecte el puerto VD del catéter Swan-Ganz IQ al transductor TruWave y el cable de presión (como se muestra en (4) en la Figura 13-15 en la página 333). Consulte la Monitorización del cable de presión con un transductor de presión TruWave (TPD) en la página 177.
4. (Opcional para la termodilución GCi): Acople el extremo del catéter del cable del paciente al conector del termistor del catéter Swan-Ganz IQ como se muestra en (2), en la Figura 13-15 en la página 333.
5. (Opcional para la termodilución GCi): Conecte la sonda de temperatura del inyectable (en línea o de baño) al conector de la sonda de temperatura del inyectable del cable de CCO del paciente mostrado en (5), en la Figura 13-15 en la página 333.
6. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente. Consulte los detalles en las instrucciones de uso del catéter.



1. catéter Swan-Ganz IQ
2. conexión del termistor*
3. conexión EEPROM al cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. puerto VD del catéter al transductor TruWave / cable de presión
5. conexión de la sonda de temperatura del inyectable*
6. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. cable de presión
8. monitor avanzado HemoSphere Alta

* opcional

Figura 13-15: Descripción general de la conexión del catéter Swan-Ganz IQ

13.5.3 Calibración del GCVD (opcional)

Cuando está disponible, el algoritmo de GCVD puede utilizar el valor GCi de una serie de termodilución de GCi como entrada adicional para calcular los parámetros de GCVD. Esta entrada adicional es opcional. Consulte la Gasto cardiaco intermitente en la página 159. Al monitorizar los parámetros del algoritmo de GCVD con un catéter Swan-Ganz IQ y una serie de termodilución de GCi, aparecerá una ventana emergente de confirmación para confirmar la calibración de los parámetros del catéter Swan-Ganz IQ. Toque el botón **Continuar** para confirmar la calibración. "CAL" aparecerá en cualquier parámetro para indicar la calibración. Consulte la Figura 13-16 en la página 333.

Figura 13-16: Panel de parámetro clave calibrado de GCVD

13.5.4 Validación clínica del GCVD

Se analizaron un total de 9 conjuntos de datos retrospectivos para validar el algoritmo y evaluar el rendimiento del GCVD. Los datos recopilados en estos centros incluían datos quirúrgicos y no quirúrgicos, como cirugía cardiaca, cirugía de trasplante hepático, hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) y pacientes sometidos a pruebas de ejercicio cardiopulmonar invasivas en el laboratorio de cateterismo cardiaco. La Tabla 13-65 en la página 334 indica los números de pacientes de cada conjunto de datos.

Tabla 13-65: Número de pacientes de los conjuntos de datos de validación clínica del algoritmo de GCVD

Conjunto de datos	Pacientes (n.º)	Mediciones de GCi (n.º)	Quirúrgicos (n.º)	No quirúrgicos (n.º)
Conjunto de datos 1 (N = 92)	92	353	92	0
Conjunto de datos 2 (N = 19)	19	68	19	0
Conjunto de datos 3 (N = 100)	100	145	0	100
Conjunto de datos 4 (N = 24)	24	185	24	24
Conjunto de datos 5 (N = 13)	13	63	13	0
Conjunto de datos 6 (N = 23)	23	146	23	23
Conjunto de datos 7 (N = 23)	23	103	23	0
Conjunto de datos 8 (N = 59)	59	381	59	0
Conjunto de datos 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTAL = 370	370	1558	270	147

La Tabla 13-66 en la página 334 proporciona los tipos de pacientes en estado crítico utilizados en el conjunto de datos de validación.

Tabla 13-66: Características de los pacientes (conjunto de datos de validación, N = 370)

Característica del paciente	n.º de pacientes* (% del total)
Sustitución/reparación de la válvula aórtica	33 (8,9 %)
Sustitución/reparación de la válvula mitral	41 (11,1 %)
Sustitución/reparación de la válvula tricúspide	4 (1,1 %)
Revascularización coronaria	71 (19,2 %)
Cirugía de la aorta	20 (5,4 %)
HPTEC o TEP	66 (17,8 %)
Trasplante de pulmón	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,6 %)
Cateterismo cardiaco derecho	100 (27 %)
Trasplante de hígado	43 (11,6 %)
** Nota: Es posible que algunos pacientes se hayan sometido a varios procedimientos, por lo que el número total de procedimientos es superior al número total de pacientes*	

13.5.5 Resultados de estudios de validación clínica del GCVD

El algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho (GCVD) calcula el gasto cardiaco continuo utilizando la forma de onda de la presión del ventrículo derecho (RVP). La forma de onda de RVP se mide utilizando un sensor Edwards FloTrac (Acumen IQ) existente, o un sensor de transductor de presión desechable (TPD) de Edwards conectado a través de un sistema de tubo-catéter lleno de líquido a la luz/puerto ventricular derecho

de un catéter Swan-Ganz compatible existente. La medición del gasto cardiaco intermitente (GCi) mediante la técnica de termodilución en bolo es *una entrada opcional* del algoritmo de GCVD que no es necesaria para que el algoritmo de GCVD proporcione el parámetro de gasto cardiaco; si está disponible, el algoritmo de GCVD lo utilizará como punto de calibración.

Para validar y evaluar el rendimiento del algoritmo de GCVD, se evaluó el algoritmo para confirmar que cumple los criterios de aceptación de rendimiento previamente especificados en sus estados no calibrado (sin GCi, Tabla 13-67 en la página 335) y calibrado (con GCi, Tabla 13-68 en la página 335).

Tabla 13-67: Resultados de estudios de validación clínica – (estado no calibrado)*

Métricas	Resultados	IC del 95 %	Criterios de aceptación
Tamaño de la muestra (n.º GCi)	1158	-	-
Pacientes	370	-	-
Sesgo (lpm)	0,18	[0,12, 0,25]	–0,6 < sesgo < 0,6
Precisión (%)	21,6 %	[20,7 %, 22,6 %]	< 25 %
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*			

Tabla 13-68: Resultados de estudios de validación clínica – (calibrado con GCi)*

Métricas	Resultados	IC del 95 %	Criterios de aceptación
Tamaño de la muestra (n.º GCi)	1443	-	-
Pacientes	265	-	-
Sesgo (lpm)	0,23	[0,16, 0,30]	–0,6 < sesgo < 0,6
Precisión (%)	18,7 %	[17,8 %, 19,7 %]	< 25 %
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmo de termodilución transpulmonar

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, junto con un sensor Acumen IQ conectado a un catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences y un transductor de presión conectado a un catéter venoso central, mostrarán continuamente valores calibrados del gasto cardiaco (GC), volumen sistólico (VS), índice cardiaco (IC) e índice de volumen sistólico (IVS) una vez que se haya realizado la termodilución transpulmonar (TPTD) intermitente. Además, la TPTD intermitente calculará los siguientes parámetros intermitentes: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, ICi, GCi, IVSi, VSi, CFI, ITBI, ITBV, RVSi y IRVSi.

Los parámetros de termodilución transpulmonar (TPTD) se miden cuando se inyecta en la circulación venosa central una solución indicadora de temperatura y volumen conocidos. A continuación, pasa por el sistema vascular pulmonar del lado derecho del corazón, el lado izquierdo del corazón y el sistema arterial. Se mide una curva de lavado térmico utilizando un termistor mediante un catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences.

Cuando el algoritmo de TPTD utiliza más datos de las mediciones continuas de la presión arterial femoral y el cálculo del gasto cardiaco medido por un sensor Acumen IQ, se dispone de parámetros continuos adicionales (GC, VS, IC e IVS).

El algoritmo de TPTD mide parámetros volumétricos que requieren un CVC (catéter venoso central) y un catéter arterial femoral. Las tres entradas principales de conexión de tecnología del algoritmo son:

1. Cable de presión con sensor Acumen IQ conectado que monitoriza la presión arterial femoral (catéter femoral de Edwards Lifesciences).
2. Cable de presión con transductor de presión desechable TruWave conectado que monitoriza la presión venosa central (catéter venoso central).
3. Cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz con conexión de termistor en la arteria femoral (curva de lavado) y conexión del inyectable (bolo) en el CVC.

AVISO

Las mediciones inexactas del GC del TPTD o el algoritmo de TPTD pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
- Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica
- Movimiento excesivo del paciente
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
- Colocación o posición incorrectas del catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences
- Variaciones excesivas o interferencias en la medición de la temperatura sanguínea. Algunas situaciones que ocasionan variaciones de la temperatura incluyen, entre otras:

  * Estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar
  * Soluciones de hemoderivados refrigeradas o calentadas administradas por vía central
  * Formación de coágulos en el termistor
  * Fuentes de calor externas (mantas de enfriamiento o calentamiento) colocadas en la conexión del termistor del catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences
  * Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización
  * Cambios rápidos en el gasto cardiaco
- Bombas de balón intraórtico
- Anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);

No se ha evaluado la eficacia de TPTD y las mediciones del GC del algoritmo de TPTD en pacientes pediátricos.

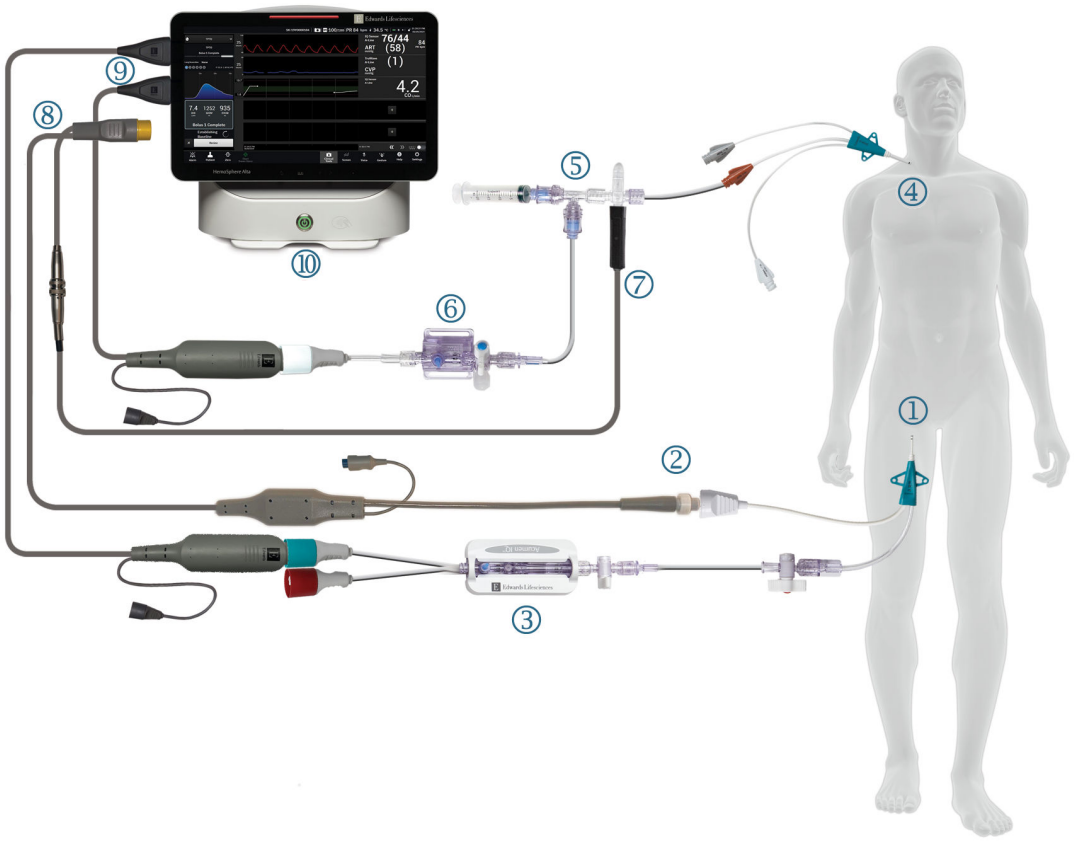
Nota

La conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz solo puede utilizarse para una tecnología de gasto cardiaco a la vez. Mientras se utilizan las conexiones del algoritmo de TPTD, no están disponibles las mediciones de termodilución de CCO del catéter Swan-Ganz o GCi del catéter Swan-Ganz.

Mientras el algoritmo de TPTD está activo, el ajuste del umbral de hipotensión para el parámetro HPI no puede modificarse y su valor predeterminado es 65 mm Hg. Consulte la Configuración de umbrales de hipotensión en la página 258.

13.6.1 Descripción general de la conexión

Consulte Descripción general del cable de presión en la página 171 y Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153 para obtener información detallada sobre la conexión de los cables de presión (HEMPSC100 o HEMAPSC200) y el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Esta sección ofrece una descripción general de las conexiones de los cables del paciente necesarias para el algoritmo de termodilución transpulmonar. Consulte la Figura 13-17 en la página 337.



1. catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences
2. conexión del termistor
3. sensor Acumen IQ
4. catéter venoso central
5. llave de distribución del termistor TPTD
6. transductor de presión TruWave
7. conexión de la sonda de temperatura del inyectable en línea
8. cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. cables de presión (dos)
10. monitor avanzado HemoSphere Alta

Figura 13-17: Descripción general de la conexión de los cables del paciente para el algoritmo de termodilución transpulmonar (TPTD)

1. Conecte el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor como se ha descrito anteriormente en Conexión del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz en la página 153.
2. Compruebe que el catéter femoral ((1) en la Figura 13-17 en la página 337) y el catéter venoso central ((4) en la Figura 13-17 en la página 337) se han insertado correctamente en el paciente. Consulte los detalles en las instrucciones de uso del catéter.
3. Acople el extremo del termistor del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz al conector del termistor del catéter arterial femoral de Edwards Lifesciences como se muestra en (2) en la Figura 13-17 en la página 337.
4. Conecte los cables de presión como se ha descrito anteriormente en Descripción general del cable de presión en la página 171.
5. Siga las instrucciones detalladas que se indican en Conexión del sensor FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ en la página 175 para cebar el sensor Acumen IQ y conectarlo al catéter femoral que se muestra con (3) en la Figura 13-17 en la página 337.

6. Conecte la sonda de temperatura del inyectable (en línea) al conector de la sonda de temperatura del inyectable de la llave de distribución del termistor TPTD que se muestra con (7) en la Figura 13-17 en la página 337.
7. Siga las instrucciones detalladas que se indican en Conexión de TPD TruWave en la página 178 para cebar el sensor TruWave y conectarlo a la llave de distribución del termistor TPTD y el catéter venoso central (consulte (5) y (6) en la Figura 13-17 en la página 337).
8. A continuación se explican las indicaciones de monitorización en pantalla.

13.6.2 Procedimiento de TPTD

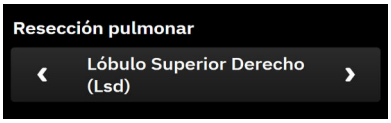
Conecte una jeringa previamente enfriada con solución salina normal a la conexión de la válvula/puerto de la llave de distribución del termistor de TPTD. Consulte (5) en la Figura 13-17 en la página 337.

1. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **TPTD**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **TPTD**.
2. Para **Volumen del inyectado**, seleccione **10 ml**, **15 ml** o **20 ml** utilizando las flechas para cambiar de una opción de menú a otra. Se muestra una recomendación basada en el peso corporal del paciente, como se indica a continuación en la Tabla 13-69 en la página 338.

Tabla 13-69: Volúmenes del inyectable recomendados

Peso corporal (kg)	Peso corporal (lb)	Tamaño mínimo recomendado del bolo: helado (ml)
< 50	< 100	10
50 a 100	100 a 220	15
> 100	> 220	20

3. Si procede, según el historial del paciente, utilice las flechas hasta Resección pulmonar y seleccione el descriptor de la porción pulmonar extirpada (por ejemplo lobectomía superior derecha [LSD]).



4. Active o desactive la opción de menú Indexado para obtener los resultados de parámetros deseados.
5. Toque el botón **Iniciar serie**. Consulte (1) en la Figura 13-18 en la página 339.

Nota

El botón **Iniciar serie** está desactivado si:

- El sensor de la arteria femoral no es un sensor Acumen IQ.

- El volumen de inyectable no es válido o no está seleccionado.
- No se ha conectado la PVC.
- No se ha puesto a cero la PVC.
- El sensor Acumen IQ no se ha puesto a cero.
- La temperatura del inyectable (Ti) no está conectada.
- La temperatura sanguínea (T.ª sang.) no está conectada.
- La PVC está fuera de rango.
- Hay un error de TPTD activo.
- Un catéter Swan-Ganz IQ está conectado.
- El modo no pulsátil está activo.

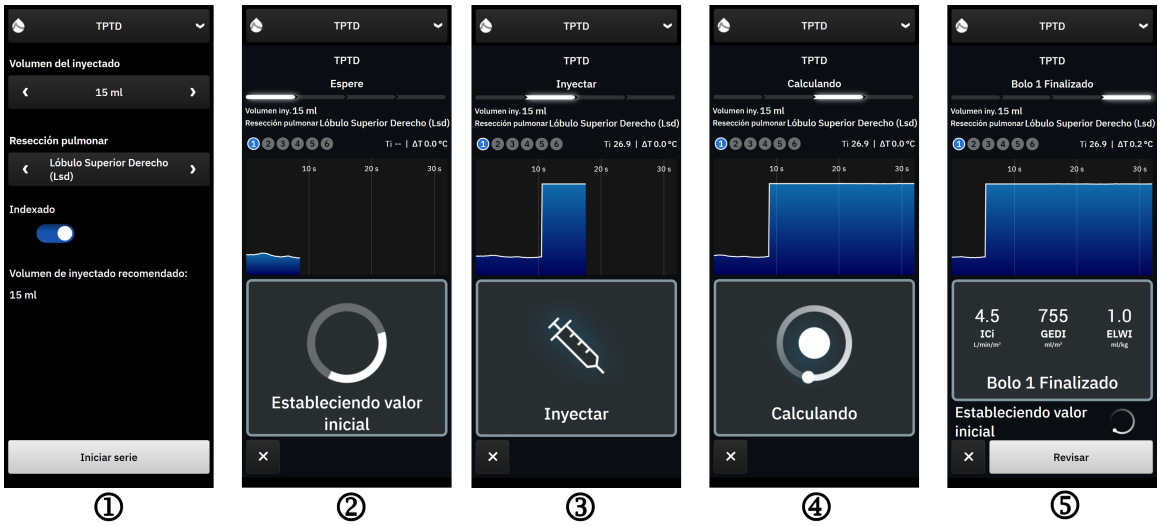


Figura 13-18: Procedimiento de TPTD

6. **Espere** aparecerá en la parte superior del panel lateral con el texto "**Estableciendo valor inicial**". Consulte (2) en la Figura 13-18 en la página 339.
7. Una vez establecido el valor inicial térmico, aparecerá la pantalla "**Inyectar**". Consulte (3) en la Figura 13-18 en la página 339.
8. Cuando **Inyectar** aparezca en la pantalla, utilice un método rápido, uniforme y continuo para inyectar la solución fría con el volumen seleccionado previamente.
9. Si se necesitan más mediciones, sustitúyala por otra jeringa cebada previamente enfriada.
10. Observe la curva de lavado térmico. Aparecerá "**Calculando**" para indicar que los parámetros se están calculando a partir de la curva de lavado. Consulte (4) en la Figura 13-18 en la página 339.
11. Cuando se haya completado la curva de lavado térmico y se haya alcanzado un valor inicial térmico estable, aparecerá la pantalla Inyectar. Repita los pasos del 6 al 10 hasta seis veces.

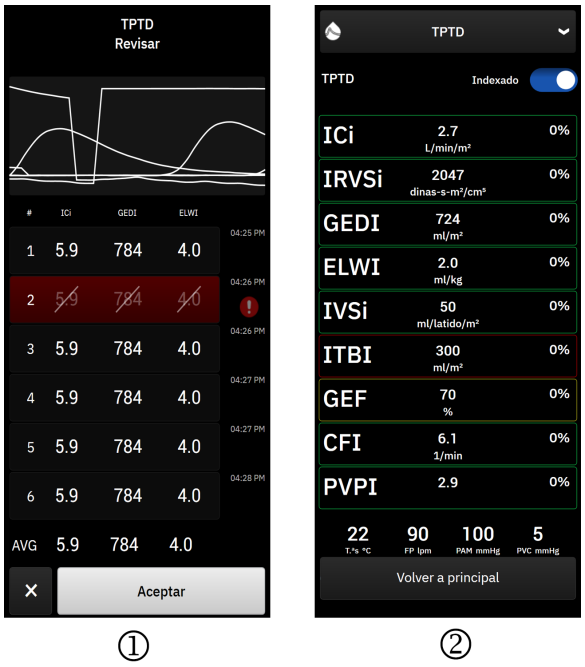


Figura 13-19: Revisión de la serie de TPTD y visualización de los resultados

12. Toque el botón **Revisar** para revisar la serie de curvas de lavado. Las formas de onda irregulares o cuestionables presentarán una junto a la serie de datos de la curva.
13. Toque el icono de la papelera para eliminar cualquier bolo irregular o cuestionable de la serie.

14. Toque el botón **Aceptar** cuando haya terminado la revisión para utilizar el valor medio como calibración del GC del algoritmo de TPTD y ver los valores de TPTD. Consulte la Figura 13-19 en la página 340.

    Tras aceptar los valores de la serie de TPTD, los paneles de los parámetros GC y VS mostrarán “CAL” para indicar la calibración del algoritmo de TPTD.

13.6.3 Pantalla de resumen de TPTD

Una vez aceptada la serie de TPTD, el resumen de la serie aparecerá como un evento con fecha y hora en el panel lateral Eventos e intervención. Se puede acceder en cualquier momento a esta pantalla de resumen tocando el icono **Herramientas clínicas** → **Eventos y Intervención**. Desplácese por la lista de eventos y seleccione la serie de termodilución deseada para ver el resumen.

Navegue directamente a la pantalla de resumen en cualquier momento tocando el marcador de intervención en la pantalla de gráficos de tendencias.

Los parámetros intermitentes que aparecen en la pantalla de resumen se indican y se definen a continuación en la Tabla 13-70 en la página 341.

Tabla 13-70: Parámetros intermitentes de termodilución transpulmonar

Parámetro	Definición
Índice de función cardiaca (CFI)	El índice de función cardiaca se obtiene mediante termodilución transpulmonar y sirve como indicador de la función sistólica del ventrículo izquierdo
Gasto cardiaco (GCi)	Evaluación intermitente mediante la termodilución del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto
Índice cardiaco (ICi)	Evaluación intermitente mediante termodilución del gasto cardiaco con respecto a la superficie corporal
Agua pulmonar extravascular (EVLW)	Contenido de agua extravascular del tejido pulmonar
Índice de agua pulmonar extravascular (ELWI)	Contenido de agua extravascular del tejido pulmonar relativo al peso corporal previsto (PBW)
Fracción de eyección global (GEF)	Fracción de eyección estimada mediante GEDV
Volumen telediastólico global (GEDV)	Volumen combinado estimado de RAEDV, RVEDV, LAEDV y LVEDV
Índice de volumen telediastólico global (GEDI)	Volumen combinado estimado de RAEDV, RVEDV, LAEDV y LVEDV con respecto a la superficie corporal
Volumen sanguíneo intratorácico (ITBV)	Volumen combinado estimado del volumen sanguíneo cardiaco y pulmonar (PBV)
Índice de volumen sanguíneo intratorácico (ITBI)	Volumen combinado estimado del volumen sanguíneo cardiaco y pulmonar (PBV) con respecto a la superficie corporal
Índice de permeabilidad vascular pulmonar (PVPI)	Relación entre el agua pulmonar extravascular y el volumen estimado de sangre pulmonar
Volumen sistólico (VSi)	Evaluación intermitente mediante termodilución del volumen de sangre bombeado con cada latido del corazón
Índice de volumen sistólico (IVSi)	Evaluación intermitente mediante termodilución del volumen sistólico con respecto a la superficie corporal
Resistencia vascular sistémica (RVSi)	Evaluación intermitente mediante termodilución de la resistencia al flujo que debe superarse para impulsar la sangre a través del sistema circulatorio
Índice de resistencia vascular sistémica (IRVSi)	Evaluación intermitente mediante termodilución de la RVS con respecto a la superficie corporal

13.7 Seguimiento de parámetros mejorado

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta proporciona herramientas para realizar una **terapia dirigida por objetivos** (**TDO**), que le permite a un usuario realizar un seguimiento de los parámetros clave y gestionarlos en el rango óptimo. Gracias al seguimiento de parámetros mejorado, los médicos pueden crear y monitorizar protocolos personalizados.

13.7.1 Seguimiento de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos

13.7.1.1 Selección de parámetros clave y objetivos

1. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **terapia dirigida por objetivos**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **terapia dirigida por objetivos**.

Figura 13-20: Pantalla del menú de TDO: selección de parámetros

2. Los parámetros mostrados coinciden con los parámetros clave seleccionados en la pantalla de monitorización de tendencias. Consulte Cambio de parámetros en la página 93 para cambiar los parámetros clave. Toque el icono de edición para cambiar el rango objetivo mostrado. Los valores predeterminados son los rangos objetivo establecidos para ese parámetro. Consulte la Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro en la página 143.
3. Utilice las teclas de flecha para cambiar los rangos objetivo o toque el cuadro de un valor para utilizar el teclado para cambiar los valores de los rangos objetivo. Si no se modifican, se seguirán los valores de los parámetros en el rango predeterminado.

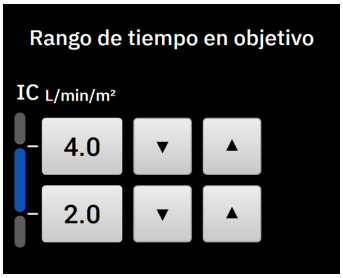


Figura 13-21: Pantalla del menú de TDO: selección de objetivos

4. Toque los cuadros situados junto a los parámetros para seleccionarlos y designarlos para el seguimiento.
5. Toque el icono de reproducción para comenzar el seguimiento de TDO.

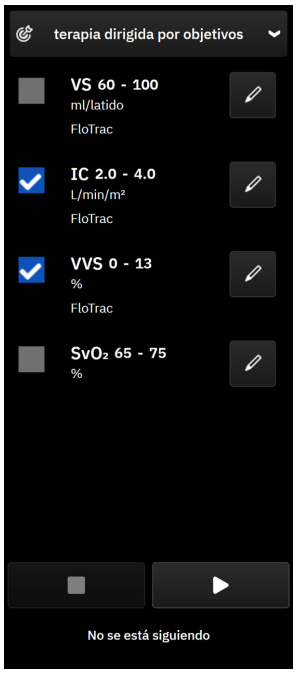


Figura 13-22: TDO: iniciar seguimiento activo

13.7.1.2 Seguimiento de TDO activo

Durante el seguimiento de TDO activo, el área de trazado del gráfico de tendencias de los parámetros dentro del rango objetivo aparece sombreada en azul. Consulte la Figura 13-23 en la página 343.

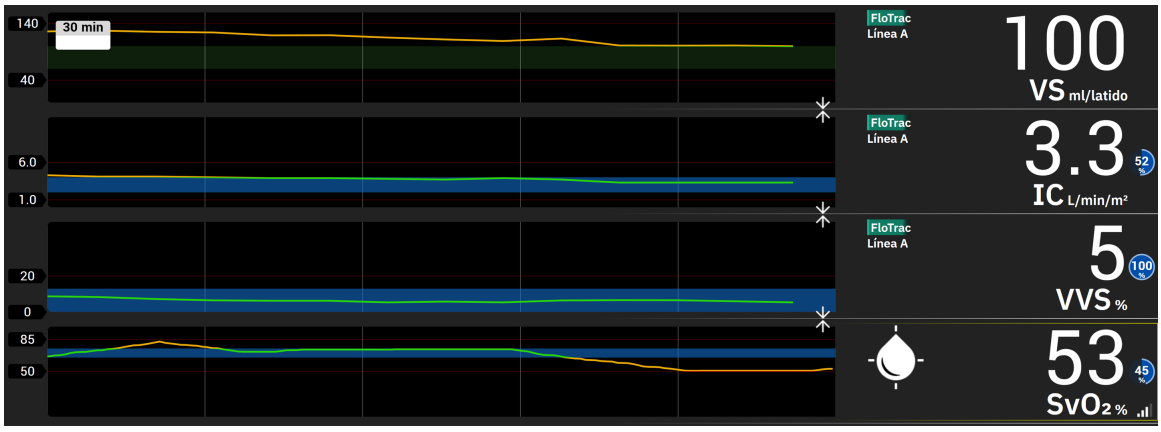


Figura 13-23: Seguimiento de TDO activo

Panel lateral de seguimiento de TDO. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Control asistido de fluidos** para acceder al panel lateral de TDO en cualquier momento. Toque el icono de parar para detener el seguimiento o el icono de pausa para hacer una pausa en el seguimiento. Mientras el

seguimiento está en pausa, el área de trazado dentro del rango objetivo en el gráfico de parámetros aparece sombreada en gris.

Valor Time-In-Target™. Este es el resultado principal del seguimiento de parámetros mejorado. Aparece en la esquina superior derecha del panel del parámetro y junto a dicho parámetro en el panel lateral de TDO. Este valor representa el porcentaje acumulado de tiempo que un parámetro ha estado dentro del objetivo durante una sesión de seguimiento activo.

Colores de los indicadores de objetivos del panel de parámetro. La Tabla 13-71 en la página 344 define los colores de los indicadores de objetivos clínicos durante el seguimiento de TDO.

Tabla 13-71: Colores de los indicadores del estado del objetivo de TDO

Color	Indicación
Azul	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente dentro del rango objetivo configurado.
Negro	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente fuera del rango objetivo configurado.
Rojo	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente por debajo del límite inferior de la alarma o por encima del límite superior.
Gris	El parámetro del que se hace un seguimiento no está disponible, se encuentra en un estado de error, se ha puesto en pausa el seguimiento de TDO o no se ha seleccionado ningún objetivo.

Nota

Mientras se visualiza el seguimiento de TDO activo en la pantalla Gráfico de tendencias, los menús de selección de parámetros están desactivados.

13.7.1.3 TDO histórico

Toque el icono **Herramientas clínicas** → **Eventos y Intervención** para ver las sesiones de seguimiento de TDO anteriores. Desplácese por la lista de eventos para localizar y seleccionar la sesión de seguimiento deseada. El resumen de esa sesión de seguimiento se muestra en el panel lateral.

13.7.2 Optimización de VS

Durante el modo Optimización de VS, el rango objetivo de VS/IVS del seguimiento de TDO se selecciona a partir de las tendencias de VS recientes. Esto permite al usuario identificar el valor del VS óptimo durante la monitorización activa de la gestión de fluidos.

1. Seleccione **VS** o **IVS** como parámetro clave.
2. Utilice la tecla de edición para ver los valores objetivo de VS/IVS. Cambie **Optimización de VS** a **Encendido**.
3. Seleccione la opción para la optimización del 10 %
4. Toque el icono de reproducción para comenzar el seguimiento de TDO.

5. Observe la tendencia del VS mientras administra la gestión de fluidos necesaria para alcanzar un valor óptimo. La línea de tendencia aparece en azul. En lugar del valor Time-in-Target, aparece un icono gris claro "n/a"

en el panel del parámetro VS/IVS y el panel lateral TDO.
6. Toque dentro del área del gráfico hasta que aparezca el icono de añadir objetivo en el gráfico de tendencia de VS/IVS junto con los valores objetivo optimizados.
7. Toque el icono de objetivo para aceptar los valores o el icono de salida para continuar monitorizando los valores de VS/IVS.
8. Una vez aceptado el rango objetivo mostrado, se inicia el seguimiento de TDO y el área del gráfico se volverá azul. Los valores están configurados para VS/IVS en la configuración del parámetro del panel lateral de TDO y pueden ajustarse utilizando el icono de edición .
9. Es posible acceder al panel lateral de TDO en cualquier momento cuando el modo de TDO está activo para finalizar la sesión de seguimiento de TDO tocando el icono de detener .

13.7.3 Descarga de informes de TDO

La pantalla **Exportar datos** permite al usuario exportar informes de TDO a una unidad USB. Consulte la Informe de TDO en la página 148.

13.8 Prueba de respuesta a fluidos

Con la **Prueba de respuesta a fluidos** (**FRT**), los médicos pueden evaluar la capacidad de respuesta a la precarga. La capacidad de respuesta a la precarga se evalúa realizando el seguimiento de los cambios en **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** en respuesta a una administración de fluidos (**Elevación piernas** o **Bolo de fluidos**).

Para comenzar la prueba:

1. Toque el icono **Herramientas clínicas** → botón **Prueba de respuesta a fluidos**. Si hay otra herramienta clínica activa, utilice el menú desplegable para seleccionar **Prueba de respuesta a fluidos**.
2. Utilice las flechas ( ) para desplazarse por las opciones del menú Prueba de respuesta a fluidos y seleccionar una de ellas.

Figura 13-24: Panel lateral Prueba de respuesta a fluidos: pantalla del menú principal

3. Seleccione el tipo **Administración fluidos** como: **Elevación piernas** o **Bolo de fluidos**.

Para obtener instrucciones más continuadas sobre el tipo **Administración fluidos**, siga estos pasos.

Nota

La interpretación de la Prueba de respuesta a fluidos (FRT) está directamente correlacionada con el tiempo de respuesta del parámetro monitorizado. Los tiempos de respuesta de los parámetros monitorizados pueden variar en función del modo de monitorización y vienen dictados por la tecnología conectada. La frecuencia de actualización de los parámetros de seleccionados para Prueba de respuesta a fluidos durante el modo mínimamente invasivo se basa en el tiempo promedio de GC (consulte la Tabla 5-4 en la página 136).

13.8.1 Prueba de elevación pasiva de las piernas

La **Elevación piernas** es un método sensible no invasivo para evaluar la capacidad de respuesta de un paciente a los fluidos. Durante esta prueba se transfiere sangre venosa de la parte inferior del cuerpo al corazón y se simula una administración de fluidos. Utilice las flechas (,) para desplazarse por las opciones del menú.

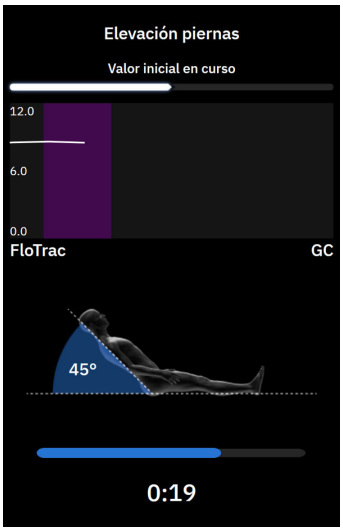
1. Seleccione el tipo **Administración fluidos** como: **Elevación piernas**.
2. Seleccione el tipo **Tecnología**. Esto determina qué tecnología conectada y qué datos de parámetros monitorizados se utilizarán para el análisis.
3. Seleccione el **Parámetro** que desea analizar:
   - **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** (tipos de tecnología **FloTrac** y **ClearSight**)
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **GC_{20s}**, o **IC_{20s}** (tipo de tecnología **Swan-Ganz** con señal de PAP; consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158).

4. Seleccione la **Duración**: **1 min**, **1 min 30 s**, o **2 min** (tipos de tecnología **FloTrac** y **ClearSight**) o **3 min** (tecnología **Swan-Ganz**).
5. Toque el botón **Siguiente** tras seleccionar todas las opciones deseadas en el menú.
6. Coloque al paciente semi recostado. Toque el botón **Iniciar medición inicial** para iniciar la medición inicial.

Nota

El valor inicial (de línea de base) se obtiene con el promedio de múltiples lecturas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y en la misma posición durante el período de medición. La duración de la medición inicial es de 1 minuto. Una vez iniciada la medición inicial, el panel lateral se bloquea hasta que se completa la administración con elevación de piernas o se cancela el proceso y se regresa a la pantalla del menú FRT.

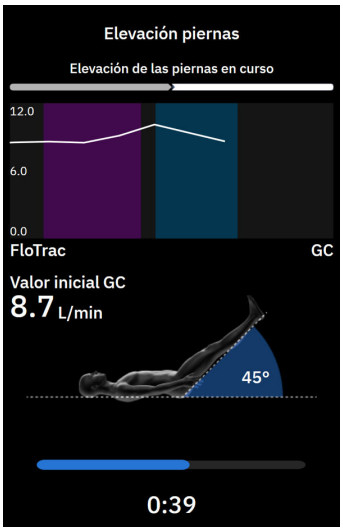
7. Aparecerá un gráfico de tendencias del parámetro seleccionado y un temporizador de cuenta atrás que muestra el tiempo que queda para finalizar la medición inicial en el panel FRT.



Nota

Para interrumpir la medición inicial, toque el botón **Cancelar** y vuelva a la pantalla de menú FRT.

8. Al finalizar la medición inicial, aparecerá el valor inicial debajo del gráfico de tendencias. Toque **Siguiente** para continuar con la administración con elevación de piernas. Para volver a medir el valor inicial, toque **Cancelar** para volver a la pantalla de menú FRT para reiniciar el proceso de medición inicial. En algunos casos, el sistema detectará una línea de base inestable. Toque **Reiniciar** para volver a medir el valor inicial.
9. Para continuar con la **Elevación piernas**, coloque al paciente en posición de decúbito supino, toque el botón **Iniciar**. Levante de forma pasiva las piernas del paciente a 45 grados en un plazo de cinco segundos. Aparecerá un reloj de cuenta atrás de cinco segundos para indicar el tiempo restante hasta el inicio de la administración.
10. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás nuevo que comienza en el tiempo de duración de la administración seleccionado. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil durante el período de medición.



Nota

Antes de que se tomen suficientes mediciones, es posible tocar el botón **Cancelar** para interrumpir la prueba. Aparecerá una ventana emergente de confirmación. Toque **Sí** para volver a la pantalla del menú FRT).

Cuando se hayan tomado suficientes mediciones, el botón **Cancelar** dejará de estar disponible. Para detener la prueba y analizar los datos medidos antes de que se agote el tiempo de la prueba, toque **Finalizar Ahora**.

11. Cuando finalice la prueba, se mostrará el cambio en el valor del **Parámetro** seleccionado como respuesta a la administración de fluidos. Consulte la Figura 13-25 en la página 349. Toque el botón **Volver a principal** para realizar otra prueba u oculte el panel lateral tocando el icono **Herramientas clínicas**

de la barra de navegación para volver a la visualización completa de la pantalla de monitorización principal.

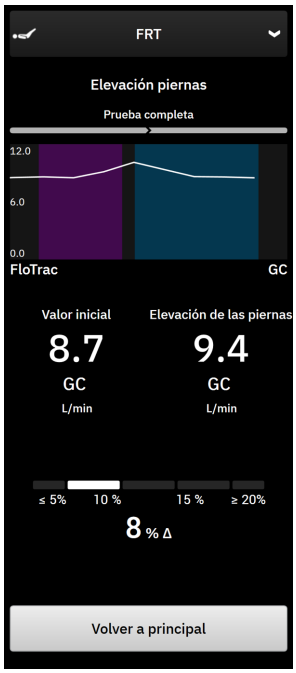


Figura 13-25: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de resultados

13.8.2 Prueba de bolo de fluidos

La prueba **Bolo de fluidos** es un método sensible para evaluar la capacidad de respuesta de un paciente a los fluidos. Durante esta prueba se administra al paciente un bolo de fluidos y se puede evaluar la capacidad de respuesta a precarga mediante el seguimiento de VS, IVS, GC o IC. Utilice las flechas (,) para desplazarse por las opciones del menú.

1. Seleccione el tipo **Administración fluidos** como: **Bolo de fluidos**.
2. Seleccione el tipo **Tecnología**. Esto determina qué tecnología conectada y qué datos de parámetros monitorizados se utilizarán para el análisis.
3. Seleccione el **Parámetro** que se va a analizar:
   - **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** (tipos de tecnología **FloTrac** y **ClearSight**)
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **GC_{20s}**, o **IC_{20s}** (tipo de tecnología **Swan-Ganz** con señal de PAP; consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158).
4. Seleccione la **Duración**: **5 min**, **10 min** o **15 min**.
5. Toque el botón **Siguiente** tras seleccionar todas las opciones deseadas en el menú.
6. Toque el botón **Iniciar medición inicial** para iniciar la medición inicial.

Nota

El valor inicial (de línea de base) se obtiene con el promedio de múltiples lecturas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y en la misma posición durante el período de medición. La duración de la medición inicial es de 1 minuto. Una vez iniciada la medición inicial, el panel lateral se bloquea hasta que se completa la administración del bolo de fluidos o se cancela el proceso y se regresa a la pantalla del menú FRT.

7. Aparecerá un gráfico de tendencias del parámetro seleccionado y un temporizador de cuenta atrás que muestra el tiempo que queda para finalizar la medición inicial en el panel FRT.

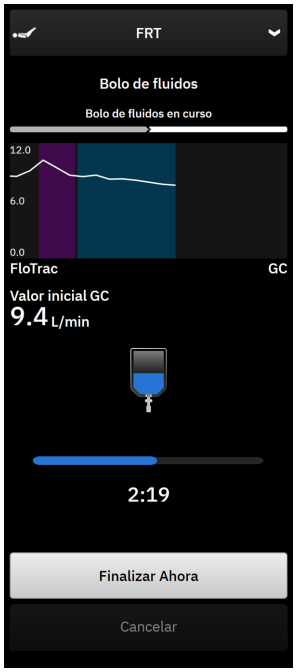
Nota

Para interrumpir la medición inicial, toque el botón **Cancelar** y vuelva a la pantalla de menú FRT.

8. Al finalizar la medición inicial, aparecerá el valor inicial debajo del gráfico de tendencias. Toque **Siguiente** para continuar con la administración del bolo de fluidos.

   Para volver a medir el valor inicial, toque **Cancelar** para volver a la pantalla de menú FRT para reiniciar el proceso de medición inicial. En algunos casos, el sistema detectará una línea de base inestable. Toque **Reiniciar** para volver a medir el valor inicial.

9. Administre el bolo de fluidos y toque Iniciar cuando comience el bolo.
10. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás nuevo que comienza en el tiempo de **Duración** de la administración seleccionado. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil durante el período de medición.



Nota

Antes de que se tomen suficientes mediciones, es posible tocar el botón **Cancelar** para interrumpir la prueba. Aparecerá una ventana emergente de confirmación. Toque **Sí** para volver al panel lateral del menú FRT.

Cuando se hayan tomado suficientes mediciones, el botón **Cancelar** dejará de estar disponible. Para detener la prueba y analizar los datos medidos antes de que se agote el tiempo de la prueba, toque **Finalizar Ahora**. Toque **Volver a principal** para volver al panel lateral del menú FRT.

11. Cuando finalice la prueba, se mostrará el cambio en el valor del **Parámetro** seleccionado como respuesta a la administración de fluidos. Consulte la Figura 13-25 en la página 349. Toque el icono de retorno para realizar otra prueba o el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización principal.

13.8.3 Historial de resultados de la prueba

El usuario puede consultar los resultados de las pruebas anteriores en el panel lateral **Eventos y Intervención**.

Toque el icono **Herramientas clínicas** → **Eventos y Intervención** para ver las sesiones de FRT anteriores. Se muestra una lista de todas las pruebas de respuesta a fluidos para el paciente actual en la lista de eventos. Utilice los botones de desplazamiento para resaltar una prueba específica y seleccione la sesión de FRT. El resumen de esa sesión se muestra en el panel lateral.

14

Resolución de problemas

Contenido

Ayuda en pantalla. 352
Luces de estado del monitor. 352
Comunicación del cable de presión. 354
Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight. 355
Comunicación del controlador de presión. 356
Mensajes de error de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. 357
Mensajes de error del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. 361
Mensajes de error del cable de presión. 373
Mensajes de error de la monitorización ClearSight. 383
Mensajes de error de oximetría venosa. 389
Mensajes de error de oximetría tisular. 393

14.1 Ayuda en pantalla

Los temas de ayuda descritos en este capítulo y mostrados en las pantallas de ayuda del monitor están asociados con errores comunes. Además de estos errores, existe una lista de anomalías sin resolver y pasos para la resolución de problemas disponible en eifu.edwards.com. Esta lista está asociada con los números de modelo del monitor avanzado HemoSphere Alta (que comienzan con "ALTA") y la versión del software indicada en la página de inicio (consulte Procedimiento de arranque en la página 83). Estos problemas se recopilan y actualizan continuamente como resultado de las continuas mejoras del producto.

La pantalla principal de ayuda permite que el usuario acceda a la ayuda específica para solucionar los problemas de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Los errores, las alertas y las advertencias notifican al usuario errores que afectan a la medición de los parámetros. Los errores son situaciones de alarma técnica que suspenden la medición de parámetros. La pantalla de categorías de ayuda proporciona asistencia específica para los errores, las advertencias, las alertas y la resolución de problemas.

1. Toque el icono de ayuda de la barra de navegación .
2. Toque el botón **Versión** para ver las versiones y los números de serie del software del monitor y de los cables conectados.
3. Toque el botón **Guía** para ver una lista de **Errores**, **Alertas**, **Advertencias** o **Resolución de problemas** clasificados por tecnología de monitorización.
4. Toque el icono más para ver una ventana ampliada en la que se detallan las **Posibles causas** y las **Acciones sugeridas** relacionadas con el mensaje de notificación seleccionado.

14.2 Luces de estado del monitor

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta presenta un indicador de alarma visual para alertar al usuario sobre situaciones de alarma. Consulte Prioridades de alarmas en la página 424 para obtener más información sobre las situaciones de alarma fisiológica de prioridad media y alta. El botón de encendido del monitor incluye un LED para indicar el estado de alimentación en todo momento.

1. indicador de alarma visual **2.** estado de alimentación del monitor

Figura 14-1: Indicadores LED de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Tabla 14-1: Indicador de alarma visual de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

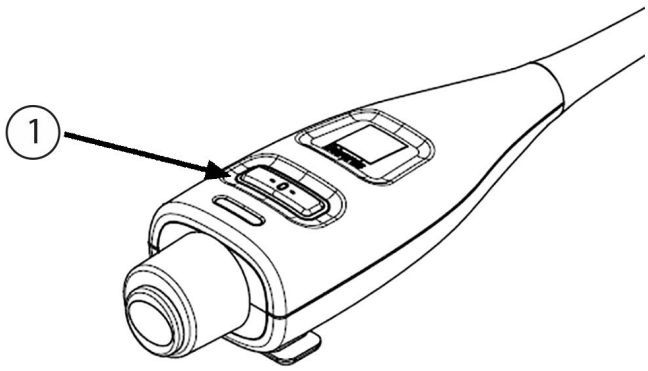
Estado de alarma	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alarma fisiológica de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma fisiológica precisa una atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Errores y alertas técnicos de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta condición de alarma requiere atención inmediata y permanecerá activa durante una pausa de alarma Si no se puede recuperar una situación de alarma técnica concreta, reinicie el sistema Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Errores y alertas técnicos de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alarma fisiológica de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alerta técnica de prioridad baja	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Esta situación de alarma requiere atención no urgente Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica

Tabla 14-2: Luz de alimentación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Estado del monitor	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alimentación del monitor ENCENDIDA	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado a la red eléctrica La batería se está cargando	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Espere a que la batería se cargue antes de desenchufarla de la red de CA.
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado a la red eléctrica La batería no se está cargando	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Alimentación del monitor APAGADA	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna

14.3 Comunicación del cable de presión

El cable de presión LED indica el estado del transductor o sensor de presión. La funcionalidad LED solo se aplica al cable de presión modelo HEMPSC100.



1. estado del sensor de presión

Figura 14-2: Indicador LED del cable de presión (solamente HEMPSC100)

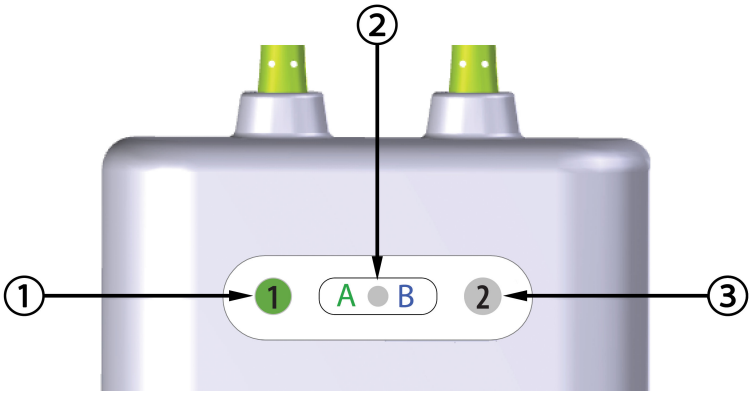
Tabla 14-3: Luz de comunicación del cable de presión (solamente HEMPSC100)

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
No se ha conectado ningún transductor/sensor de presión.	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Transductor/sensor de presión conectado, pero no puesto a cero todavía.	Verde	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Ponga a cero el sensor de presión antes de iniciar la monitorización.
Transductor/sensor de presión puesto a cero.	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna. El sensor de presión conectado puede monitorizar de forma activa la señal de presión.
Alarma técnica de prioridad media del transductor/sensor de presión.	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Consulte la pantalla para asegurarse del tipo de error técnico. Utilice el menú de ayuda o las tablas a continuación para conocer la acción sugerida adecuada.

14.4 Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight

El LED del cable de oximetría ForeSight indica el estado de los canales del sensor de oximetría tisular.



1. LED de estado del canal 1
2. LED de estado del módulo
3. LED de estado del canal 2

Figura 14-3: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight

Tabla 14-4: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight

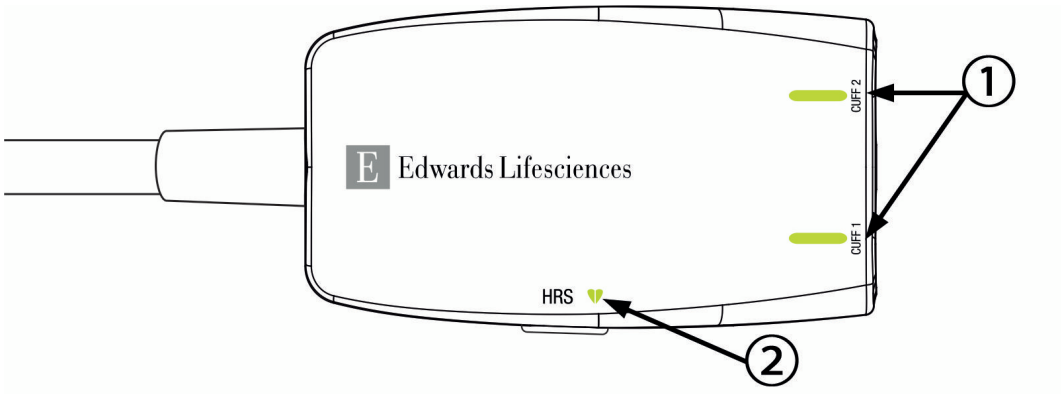
Indicador LED	Color	Indicación
Estado de canal 1	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado de canal 2	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado del módulo	Verde	Los canales están asociados al puerto A del monitor HemoSphere Alta
	Azul	Los canales están asociados al puerto B del monitor HemoSphere Alta

AVISO

Si alguno de los LED del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se debe emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable.

14.5 Comunicación del controlador de presión

Los indicadores luminosos del controlador de presión indican el estado de los manguitos para el dedo y el sensor de referencia del corazón.



1. estado de los manguitos para el dedo **2.** estado del sensor de referencia del corazón

Figura 14-4: Indicadores LED del controlador de presión

Tabla 14-5: Luces de comunicación del controlador de presión*

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
LUZ DE ESTADO DEL MANGUITO			
No hay ningún manguito para el dedo conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Manguito para el dedo conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El manguito conectado se ha detectado y autenticado y no ha caducado.
Monitorización activa	Verde	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Ninguna. La monitorización del manguito para el dedo conectado está activa.
Manguito para el dedo conectado defectuoso Manguito para el dedo conectado caducado Manguito para el dedo de Edwards conectado no compatible	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya utilizado un manguito para el dedo de Edwards compatible. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para el dedo. Sustituya el manguito para el dedo por un manguito para el dedo de Edwards compatible. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
LUZ DE ESTADO DEL SENSOR DE REFERENCIA DEL CORAZÓN			
No hay ningún sensor de referencia del corazón conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Sensor de referencia del corazón conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El sistema está listo para iniciar una medición.
Sensor de referencia del corazón conectado defectuoso No se detecta ningún sensor de referencia del corazón Edwards	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya usado un sensor de referencia del corazón Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de referencia del corazón. Sustituya el sensor de referencia del corazón por un sensor de referencia del corazón auténtico. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
** El software también puede indicar un error en el manguito para el dedo. Consulte la Tabla 14-26 en la página 383.*			

14.6 Mensajes de error de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

14.6.1 Errores/alertas del sistema/monitorización

Tabla 14-6: Errores/alertas de monitorización

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Error del puerto del cable {0} – Compruebe si hay daños en los puntos de conexión del cable*	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a conectarlo a otro puerto de cable Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error de software del puerto del cable {0} – Sustituya el cable o llame al servicio técnico*	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable X	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Error del sistema interno	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Recuperando sistema, espere...	Se ha producido un evento inesperado. El diagnóstico está en curso	Espere 60 segundos a que el sistema diagnostique el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards
Error: Batería agotada	La batería se ha agotado. Si no se enchufa, el sistema se apagará al cabo de un minuto	Conecte el monitor avanzado HemoSphere Alta a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y reanudar la monitorización
Error: La temperatura del sistema es demasiado elevada: Apagado inminente	La temperatura interna del monitor se encuentra en un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Monitor – Versión del software incompatible – Se requiere actualización del software	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha perdido la conexión wifi	El hardware de la conexión wifi no funciona correctamente; tal vez no esté disponible o no se haya configurado	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El certificado inalámbrico caduca <4 semanas	El certificado inalámbrico caduca en menos de 4 semanas	Vaya a los ajustes de la conectividad inalámbrica en el menú de configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El certificado inalámbrico caduca <2 semanas	El certificado inalámbrico caduca en menos de 2 semanas	Vaya a los ajustes de la conectividad inalámbrica en el menú de configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El certificado inalámbrico ha caducado	El certificado inalámbrico ha caducado	Vaya a los ajustes de la conectividad inalámbrica en el menú de configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Batería baja	La carga restante de la batería es inferior al 20 % o se descargará al cabo de 8 minutos	Conecte el monitor avanzado HemoSphere Alta a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y continuar con la monitorización
Alerta: Batería desconectada	No se detecta la batería previamente insertada Conexión de la batería deficiente	Confirme que la batería esté correctamente colocada en el compartimento correspondiente Extraiga la batería y vuelva a insertarla Cambie la batería Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Error de batería – Se requiere mantenimiento	Se ha producido un error interno de la batería La batería ya no puede mantener al sistema adecuadamente con una carga completa	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, sustituya la batería

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: La batería precisa acondicionamiento	El calibrador de gas no está sincronizado con el estado real de la capacidad de la batería	Para garantizar una medición constante, asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere Alta esté conectado a la toma de corriente Acondicione la batería (asegúrese de que no haya ninguna medición activa) Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería Deje la batería completamente cargada en reposo durante al menos dos horas Desconecte el monitor de la toma de corriente y continúe ejecutando el sistema con la alimentación de la batería El monitor avanzado HemoSphere Alta se apagará automáticamente cuando la batería se agote completamente Deje la batería completamente descargada en reposo durante al menos cinco horas Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería Si el mensaje de acondicionamiento de la batería persiste, sustituya la batería
Alerta: La temperatura del sistema es demasiado alta	La temperatura interna del monitor está alcanzando un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Los indicadores LED del sistema no están operativos	Error de comunicación o del hardware del indicador de alarma visual Funcionamiento incorrecto del indicador de alarma visual	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El zumbador del sistema no está operativo	Error de comunicación del software o del hardware del altavoz Funcionamiento incorrecto del altavoz de la placa principal	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Voz – Error interno – Se requiere mantenimiento	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema Realice una actualización del software Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Gesto – Error interno – Se requiere mantenimiento	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema Realice una actualización del software Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
** Nota: {0} es el número de puerto: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

14.6.2 Resolución de problemas de monitorización: errores del teclado numérico

Tabla 14-7: Errores del teclado numérico

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Valor fuera de rango (xx-yy)	El valor introducido es más alto o más bajo que el rango permitido	Mostrado cuando el usuario introduce un valor fuera de rango. El rango se muestra como parte de la notificación con los valores de xx e yy sustituidos.
El valor debe ser ≤ xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es mayor que el valor máximo configurado como escala alta. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más bajo
El valor debe ser ≥ xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es menor que el valor mínimo configurado como escala baja. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más alto
La contraseña introducida es incorrecta	La contraseña introducida es incorrecta.	Introduzca la contraseña correcta
Introduzca una hora válida.	La hora introducida no es válida como, por ejemplo, 25:70.	Introduzca la hora correcta en el formato de 12 o 24 horas
Introduzca una fecha válida	La fecha introducida no es válida como, por ejemplo, 33.13.009	Introduzca la fecha correcta

14.6.3 Errores de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere

Tabla 14-8: Errores de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Aplicación remota de HemoSphere — Aplicación remota de HemoSphere	Problema con la aplicación remota de HemoSphere Nombre de host o puerto de la aplicación remota de HemoSphere incorrectos	Compruebe la conexión de red Compruebe el servidor de la aplicación remota de HemoSphere Verifique y vuelva a introducir el nombre de host y el puerto de la aplicación remota de HemoSphere Póngase en contacto con el departamento de informática local Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Alerta: Aplicación remota de HemoSphere — No se puede acceder a la aplicación remota de HemoSphere	Problema con la aplicación remota de HemoSphere Nombre de host o puerto de la aplicación remota de HemoSphere incorrectos	Compruebe la conexión de red Compruebe el servidor de la aplicación remota de HemoSphere Verifique y vuelva a introducir el nombre de host y el puerto de la aplicación remota de HemoSphere Póngase en contacto con el departamento de informática local Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conectividad de la aplicación remota de HemoSphere — Error del sistema	El certificado del cliente no es válido o no está disponible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El certificado de aplicación remota de HemoSphere caduca en < 4 semanas	El certificado de aplicación remota de HemoSphere caduca en menos de 4 semanas	Navegue a la configuración de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere desde el menú Configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Alerta: El certificado de aplicación remota de HemoSphere caduca en < 2 semanas	El certificado de aplicación remota de HemoSphere caduca en menos de 2 semanas	Navegue a la configuración de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere desde el menú Configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Alerta: Certificado caducado de aplicación remota de HemoSphere	El certificado de la aplicación remota de HemoSphere ha caducado	Navegue a la configuración de conectividad de la aplicación remota de HemoSphere desde el menú Configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards

14.7 Mensajes de error del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Errores/alertas del GC

Tabla 14-9: Errores/alertas del GC del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema Swan-Ganz – Temp. De La Sangre Fuera De Rango*	La temperatura sanguínea monitorizada es < 31 °C o > 41 °C	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanude la monitorización del GC cuando la temperatura sanguínea esté dentro del rango
Error: Sistema Swan-Ganz – Gasto cardiaco < 1,0 l/min*	GC medido < 1,0 l/min	Siga el protocolo hospitalario para aumentar el GC Reanude la monitorización del GC

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema Swan-Ganz – Error de colocación del filamento térmico*	El flujo alrededor del filamento térmico puede estar disminuido El filamento térmico puede estar contra la pared del vaso sanguíneo El catéter no está en el paciente	Purgue las luces del catéter Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanude la monitorización del GC
Error: Sistema Swan-Ganz – GC – Pérdida De Señal Térmica*	La señal térmica detectada por el monitor es demasiado pequeña para procesarla Interferencia del dispositivo de compresión secuencial	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital Reanude la monitorización del GC
Error: Sistema Swan-Ganz – Software incompatible – Se requiere actualización del software	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Error de GHI – Reinicie la monitorización de GC	El algoritmo GHI o sus entradas han dejado de ser válidos	Asegúrese de que los valores de SvO2 y GCs son normales Intente reiniciar el algoritmo GHI reiniciando la monitorización del gasto cardiaco continuo Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Error: Sistema Swan-Ganz – Error en el procesamiento de datos*	Error en el procesamiento de datos	Reanude la monitorización del GC Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema Use el modo del GC del bolo
Error: Sistema Swan-Ganz – Error del catéter*	Mala conexión del filamento térmico del catéter Error de catéter de GC Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente Error de catéter de GC Fallo de QA automática El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Cambie el cable de CCO del paciente Use el modo del GC del bolo Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema Swan-Ganz – Conexión de termistor o filamento térmico no detectada	No se detecta la conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 °C o > 45 °C	Verifique las conexiones del cable de CCO del paciente y del catéter Desconecte las conexiones del filamento térmico y el termistor, y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Verifique que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards Use el modo del GC del bolo Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15-45 °C
Error: Sistema Swan-Ganz – Funcionamiento incorrecto de subsistema – Se requiere mantenimiento*	La señal térmica detectada por el monitor es demasiado pequeña para procesarla Interferencia del dispositivo de compresión secuencial	Desconecte el cable de CCO del paciente durante el uso del electrocauterizador Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema Swan-Ganz – Recuperación en curso – Espere	Se ha producido un evento inesperado El diagnóstico está en curso	Espere 60 segundos a que el sistema diagnostique el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards
Alerta: Sistema Swan-Ganz – Error del catéter	Mala conexión del filamento térmico del catéter Error de catéter de GC Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente Error de catéter de GC Fallo de QA automática El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Verifique que el filamento térmico esté bien conectado Verifique las conexiones del catéter/filamento térmico del cable de CCO del paciente y si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Sustituya el catéter para medir el GC Use el modo del GC del bolo Cambie el cable de CCO del paciente Use el modo del GC del bolo Compruebe que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards
Alerta: Sistema Swan-Ganz – Conexión de termistor o filamento térmico no detectada	No se detecta la conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 °C o > 45 °C	Verifique que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards Use el modo del GC del bolo Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15-45 °C Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz – Recuperando medición	Detectados grandes cambios de temperatura en la arteria pulmonar	Deje pasar más tiempo para que el monitor mida y muestre el GC Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Espere que se actualice la medición del GC Al minimizar las molestias del paciente, se pueden disminuir las variaciones de temperatura Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital
** Son errores sin restablecimiento automático. Toque el icono de silencio para silenciar. Para eliminar el error, reinicie la monitorización.* *Nota: Mientras que GHI se haya seleccionado como parámetro clave, se mostrarán siempre los errores/alertas de GC de la tecnología Swan-Ganz, independientemente de si se ha seleccionado el GC como un parámetro clave*		

14.7.2 Errores y alertas de VDF y VS

Tabla 14-10: Errores/alertas del VDF y el VS del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz – VDF – Recuperando medición	Puede que haya cambiado el patrón respiratorio del paciente Interferencia del dispositivo de compresión secuencial El filamento térmico del paciente no está bien colocado	Deje que pase más tiempo para que el monitor mida y muestre el VDF Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada
Alerta: Sistema Swan-Ganz – VDF – Señal de frecuencia cardiaca fuera de rango	Frecuencia cardiaca del paciente promediada en el período fuera de rango (FCmed < 30 o > 200 lpm) No se detecta la frecuencia cardiaca No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Espere hasta que la frecuencia cardiaca media esté dentro del rango Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca Compruebe que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere Alta y el monitor de cabecera es firme Cambie el cable de interfaz del ECG

14.7.3 Errores/alertas de GCi

Tabla 14-11: Errores/alertas de GCi del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema Swan-Ganz – GCi – Temperatura Del Inyectable Fuera De Rango	Temperatura del inyectable < 0 °C, > 30 °C o > T.ª sang. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Verifique la temperatura del líquido para el inyectable Verifique las conexiones de la sonda del inyectable para ver si faltan clavijas o si están dobladas Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente
Error: Sistema Swan-Ganz – Error de conexión de sonda del inyectable	No se ha detectado la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema Swan-Ganz – Conexión de termistor o filamento térmico no detectada	No se detecta la conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 °C o > 45 °C	Verifique las conexiones del cable de CCO del paciente y del catéter Desconecte las conexiones del filamento térmico y el termistor, y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Verifique que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards Use el modo del GC del bolo Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15-45 °C
Error: Sistema Swan-Ganz – GCi – Temp. De La Sangre Fuera De Rango	La temperatura sanguínea monitorizada es < 31 °C o > 45 °C	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanudar las inyecciones de bolos cuando la temperatura sanguínea esté dentro del rango
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – El volumen del inyectable no es válido	Volumen de inyectado con la sonda Coset debe ser de 5 ml o 10 ml	Cambie el volumen inyectado a 5 ml o 10 ml Utilice una sonda de tipo baño para un volumen de inyectado de 3 ml
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – Línea de base inestable	Detectados grandes cambios de temperatura en la arteria pulmonar	Deje que pase más tiempo para que se estabilice la línea de base de la temperatura sanguínea Use el modo manual

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – Curva No Detectada	No se ha detectado la inyección de bolo durante > 4 minutos (modo automático) o 30 segundos (modo manual)	Reinicie la monitorización del GC Bolo y proceda con las inyecciones
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – Curva extendida	Curva de termodilución lenta hasta regresar a la línea de base Puerto del inyectable en la vaina introductora Posible derivación cardiaca	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la ubicación del puerto del inyectable esté fuera de la vaina introductora Utilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica más grande
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – Curva irregular	La curva de termodilución tiene múltiples picos	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada tilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica más grande
Alerta: Sistema Swan-Ganz – GCi – Inyectado caliente	Temperatura del inyectable dentro del margen de 8 °C de la temperatura sanguínea Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Utilice líquido frío para el inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz – Conexión de termistor o filamento térmico no detectada	No se detecta la conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 °C o > 45 °C	Verifique que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards Use el modo del GC del bolo Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15-45 °C Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas

14.7.4 Errores/alertas de parámetros de 20 segundos

Tabla 14-12: Errores/alertas de parámetros de 20 segundos del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema Swan-Ganz – Parámetros de 20s – Presión de AP comprometida	La forma de onda de presión arterial pulmonar es inadecuada para medir los parámetros de 20s con precisión Transductor de presión no alineado con el eje flebostático del paciente La integridad de la línea de monitorización está en peligro	Verifique la colocación correcta del catéter arterial pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión arterial pulmonar no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema. Vuelva a poner a cero el transductor de presión de la arteria pulmonar

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz – Parámetros de 20s – Presión de AP comprometida	La forma de onda de presión arterial pulmonar es inadecuada para medir los parámetros de 20s con precisión Transductor de presión no alineado con el eje flebostático del paciente La integridad de la línea de monitorización está en peligro	Verifique la colocación correcta del catéter arterial pulmonar: Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión arterial pulmonar no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema. Vuelva a poner a cero el transductor de presión de la arteria pulmonar

14.7.5 Resolución de problemas generales

Tabla 14-13: Resolución de problemas generales del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Sistema Swan-Ganz – Conecte el cable de CCO del paciente para una monitorización del GC.	No se ha detectado la conexión entre el monitor y el cable de CCO del paciente	Compruebe la conexión entre el cable de CCO del paciente y el monitor Desconecte el cable de CCO del paciente y compruebe que no falten clavijas o estén torcidas Cambie el cable de CCO del paciente
Sistema Swan-Ganz – Conecte el termistor para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de CCO del paciente y el termistor del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Compruebe que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del termistor y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente
Sistema Swan-Ganz – Conecte el filamento térmico para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de CCO del paciente y el filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Compruebe que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente Compruebe que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards
Sistema Swan-Ganz – Conecte el sensor de presión arterial pulmonar para la monitorización de los parámetros de 20s	GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} o VSI_{20s} están configurados como parámetros clave No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y el sensor de presión arterial pulmonar	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Sistema Swan-Ganz – Ponga a cero la presión arterial pulmonar para la monitorización de los parámetros de 20s	La señal de presión arterial pulmonar no se puso a cero antes de la monitorización	Toque el icono “Cero presión” de la barra de navegación
Sistema Swan-Ganz – Conecte una sonda de inyectable para una monitorización del GCi	No se ha detectado la conexión entre el cable de CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Verifique la conexión entre el cable de CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente
Sistema Swan-Ganz – Conecte el cable de presión para la monitorización de los parámetros de 20s	No se ha detectado la conexión entre el monitor y el cable de presión	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión
Sistema Swan-Ganz – Conecte el catéter CCOmbo V Swan-Ganz para la monitorización de los parámetros de 20s	El catéter Swan-Ganz es incompatible con GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} o IVS_{20s}.	Sustituya el catéter Swan-Ganz por uno que tenga un número de referencia que comience por 774 o 777
Sistema Swan-Ganz – Conecte la entrada del ECG para una monitorización del VDF o el VS	No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Compruebe que la conexión del cable entre el panel y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC < 1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente
GC ≠ GCi	Información del bolo configurada incorrectamente Termistor o sonda del inyectable defectuosos La temperatura de la línea de base inestable está afectando las mediciones del GC del bolo	Verifique que se hayan seleccionado correctamente la constante de cálculo, el volumen de inyectable y el tamaño del catéter Utilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica grande Verifique la técnica correcta de inyección Cambie la sonda de temperatura del inyectable
RVS > IRVS	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC < 1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente
FCmed del monitor avanzado HemoSphere Alta ≠ FC del monitor externo	El monitor externo no está configurado óptimamente para la salida de señal del ECG Funcionamiento incorrecto del monitor externo Funcionamiento incorrecto del cable de interfaz del ECG Frecuencia cardiaca del paciente elevada El monitor avanzado HemoSphere Alta usa hasta 3 minutos de datos de FC para calcular la FCmed	Detenga la monitorización del GC y verifique que la frecuencia cardiaca sea la misma en el monitor externo y el monitor avanzado HemoSphere Alta Seleccione la configuración apropiada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca y minimizar la detección de picos auriculares Verifique la salida de señal del dispositivo de monitorización externo Espere a que se estabilice la FC del paciente Cambie el cable de interfaz del ECG

14.7.6 Errores/alertas del algoritmo de enclavamiento inteligente

Tabla 14-14: Errores/alertas de enclavamiento inteligente

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Enclavamiento inteligente — Artefacto detectado — Compruebe las líneas	Presión PAP sistólica anormalmente alta (presión PAP sistólica > 100 mm Hg) Presión PAP diastólica anormalmente baja (presión PAP diastólica < –20 mm Hg) La forma de onda de la presión no es adecuada para medir la POAP con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida Movimiento del paciente Purgado de línea PAP	Compruebe el sistema de monitorización de presión comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y artefactos debidos a movimientos Asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor de presión esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el transductor de presión en el monitor hemodinámico del paciente para poner a cero el transductor y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice manualmente la medición de la presión POAP
Alerta: Enclavamiento inteligente — No se ha detectado ningún enclavamiento	No se ha detectado ningún enclavamiento durante >30 segundos La forma de onda de la presión no es adecuada para medir la POAP con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja	Compruebe el sistema de monitorización de presión comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y artefactos debidos a movimientos Asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor de presión esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el transductor de presión en el monitor hemodinámico del paciente para poner a cero el transductor y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice manualmente la medición de la presión POAP
Alerta: Enclavamiento inteligente — Enclavamiento demasiado largo	El algoritmo de enclavamiento inteligente ha estado activado durante un periodo prolongado (> 60 segundos)	Desinfle el catéter balón Verifique que la técnica de enclavamiento es correcta

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Enclavamiento inteligente — No se admite el enclavamiento inteligente para pacientes pediátricos	La tecnología de enclavamiento inteligente no se ha validado para pacientes menores de 18 años	Se recomienda realizar la medición con una tecnología alternativa

14.7.7 Errores/alertas del algoritmo de gasto cardiaco del ventrículo derecho (GCVD)

Tabla 14-15: Errores/alertas del GCVD

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GCVD – No se ha podido ejecutar – Calidad de RVP deficiente, compruebe el catéter	La forma de onda de la presión del ventrículo derecho no es adecuada para la evaluación del GC Demasiado ruido debido al movimiento del paciente o a la configuración del transductor La forma de onda de presión ha cambiado o está midiendo señales negativas debido a un cambio en el eje flebostático u otro movimiento relacionado que influye en la señal de presión	Verifique la colocación correcta del catéter en el ventrículo derecho: Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión del ventrículo derecho no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema Vuelva a poner a cero el transductor de presión del ventrículo derecho a la altura del corazón Purgue el transductor de presión del ventrículo derecho Sustituya el transductor de presión del ventrículo derecho
Error: GCVD – No se pudo ejecutar, compruebe RVP	Definición deficiente de la forma de onda del ventrículo derecho La detección del pulso a partir de la forma de onda no es adecuada para el procesamiento Error de procesamiento interno	Verifique la colocación correcta del catéter en el ventrículo derecho: Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión del ventrículo derecho no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema Vuelva a poner a cero el transductor de presión del ventrículo derecho a la altura del corazón Purgue el transductor de presión del ventrículo derecho Sustituya el transductor de presión del ventrículo derecho

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GCVD – Calidad de RVP deficiente	La forma de onda del ventrículo derecho es inadecuada para medir los parámetros de 20s con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La forma de onda de presión ha cambiado o está midiendo señales negativas debido a un cambio en el eje flebostático u otro movimiento relacionado que influye en la señal de presión	Verifique la colocación correcta del catéter en el ventrículo derecho: Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión del ventrículo derecho no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema Vuelva a poner a cero el transductor de presión del ventrículo derecho a la altura del corazón Purgue el transductor de presión del ventrículo derecho Sustituya el transductor de presión del ventrículo derecho
Alerta: GCVD – No se pudo calibrar	Bolo del GCi inadecuado El tiempo transcurrido entre el último GCi y el primer valor válido de GCVD es demasiado largo	Vuelva a realizar el GCi
Alerta: GCVD – Presión sistólica de AP superior a presión sistólica de AD	La presión sistólica máxima de la arteria pulmonar es superior a la pressión sistólica máxima de la aurícula derecha	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar y el ventrículo derecho: Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión del ventrículo derecho no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema Vuelva a poner a cero el transductor de presión del ventrículo derecho a la altura del corazón Vuelva a poner a cero el transductor de presión de la arteria pulmonar a la altura del corazón Purgue el transductor de presión del ventrículo derecho Purgue el transductor de presión de la arteria pulmonar Sustituya el transductor de presión del ventrículo derecho Sustituya el transductor de presión de la arteria pulmonar

Tabla 14-16: Advertencias del GCVD

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Se requiere una nueva sesión del paciente para GCVD	Se ha conectado un catéter Swan IQ durante la sesión del paciente activa y se ha intentado un conjunto de TPTD.	Si se desea TPTD, comience una nueva sesión del paciente Si no se desea TPTD, abandone la herramienta TPTD

14.8 Mensajes de error del cable de presión

14.8.1 Errores/alertas generales del cable de presión

Tabla 14-17: Errores/alertas generales del cable de presión

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto {0} – Cable De Presión – Versión Del Software Incompatible*	La versión del software de este cable no es compatible con este monitor	Compruebe que el botón se suelta adecuadamente Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Presión – Puerto {0} – Recuperación de cable de presión en curso – Espere*	Se ha producido un evento inesperado El diagnóstico está en curso	Espere 60 segundos a que el sistema diagnostique el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards
Error: Puerto {0} – Funcionamiento incorrecto de cable de presión – Se requiere mantenimiento*	Posible interferencia del electrocauterizador Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión Aleje el cable de cualquier fuente de calor o superficie aislante Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards Se requiere mantenimiento – Utilice otro monitor
Error: Puerto {0} – Cable de presión desconectado*	El cable de presión se ha desconectado durante la monitorización Cable de presión no detectado Faltan clavijas del conector del cable de presión o están dobladas	Compruebe que el cable de presión esté conectado Verifique que la conexión entre el cable de presión y el sensor/transductor sea segura Compruebe si en el conector del cable de presión faltan clavijas o están dobladas Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión Pruebe a conectarlo a otro puerto de cable Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Presión – Puerto {0} – Sensor de presión desconectado*	El sensor de presión se ha desconectado durante la monitorización Conexiones del cable no detectadas Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique la conexión del catéter Verifique el sensor y el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Verifique que la conexión entre el cable de presión y el sensor/transductor sea segura Cambie el cable de presión Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Presión – Puerto {0} – Error del sensor de presión*	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique que se haya usado un sensor de presión Edwards Desconecte el sensor y compruebe las conexiones para ver si faltan clavijas o están dobladas Cambie el sensor de presión Cambie el cable de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Presión – Puerto {0} – Sensor De Presión Incompatible*	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Sistema Swan-Ganz – Conecte el catéter CCOmbo V Swan-Ganz para la monitorización de los parámetros de 20s
Alerta: Presión – Puerto {0} – Error del sensor de presión*	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique que se haya usado un sensor de presión Edwards Desconecte el sensor y compruebe las conexiones para ver si faltan clavijas o están dobladas Cambie el sensor de presión Cambie el cable de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Puerto {0} – Se ha detectado un cable de presión de más, desconecte*	Se han conectado más de 4 cables de presión	Desconecte los cables de presión que no necesite Compruebe que no se han conectado más de 4 cables de presión
Alerta: Presión – Puerto {0} – Suelte El Botón De Puesta A Cero Del Cable De Presión*	El botón de puesta a cero del cable de presión ha estado pulsado durante más de 10 segundos Funcionamiento incorrecto del cable de presión	Suelte el botón de puesta a cero del cable de presión Compruebe que el botón se suelta adecuadamente Sustituya el cable de presión
** Nota: {0} es el número de puerto: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

14.8.2 Errores/alertas de presión ventricular derecha y arterial

Tabla 14-18: Errores/alertas de ART y RVP del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Presión – Puerto {0} – Forma de onda arterial comprometida	Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja Se está lavando el conducto de fluido	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor para poner a cero el transductor y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards Cambie el cable de presión Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Presión – Puerto {0} – Presión arterial desconectada	Presión arterial baja y no pulsátil Catéter arterial desconectado Conexiones del cable no detectadas Funcionamiento incorrecto del sensor de presión o del cable de presión de Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique la conexión del catéter arterial Verifique el cable de presión y el sensor de presión de Edwards y compruebe si faltan clavijas Cambie el cable de presión de Edwards Cambie el sensor de presión de Edwards Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Presión – Puerto {0} – Forma de onda ventricular derecha comprometida	Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión de Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno La forma de onda ventricular derecha no es adecuada para medir la presión arterial con precisión La forma de onda de la presión no ha sido adecuada durante un periodo de tiempo excesivo La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja El estado del paciente provoca una presión de pulso baja Se está purgando la línea de fluido	Compruebe el sistema de monitorización continua de la presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda ventricular derecha en busca de artefactos debidos a movimientos Asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión ventriculares derechas estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor para poner a cero el transductor y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards Cambie el cable de presión de Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Alerta: Presión – Puerto {0} – Forma de onda arterial comprometida	Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja Se está lavando el conducto de fluido	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor para poner a cero el transductor y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards Cambie el cable de presión Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Presión – Puerto {0} – Cálculo de VVS alterado	Un alto grado de variabilidad de la frecuencia de pulso podría afectar al valor de la VVS	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos

14.8.3 Errores/alertas y advertencias del algoritmo de termodilución transpulmonar (TPTD)

Tabla 14-19: Errores/alertas de TPTD del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: TPTD – Compruebe la conexión de la sonda de temperatura del inyectable	Sonda de temperatura del inyectable no detectada. Funcionamiento incorrecto de la sonda temperatura del inyectable.	Compruebe que el termistor del catéter está conectado firmemente al cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz Desconecte el termistor del inyectable y compruebe si faltan clavijas o están dobladas
Error: TPTD – Compruebe la conexión de la sonda de temperatura del catéter	Conexión al termistor del catéter no detectada. La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 ºC o > 45 ºC. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura femoral.	Compruebe que la conexión del termistor del catéter está conectada firmemente al cable del paciente de HemoSphere Alta Swan-Ganz. Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15 y 45 °C. Desconecte la conexión del termistor y compruebe que no faltan clavijas ni están dobladas.
Error: TPTD – PVC fuera de rango	Presión venosa central fuera del rango. PVC < -25 mmHg ó PVC >50 mmHg . Conectado a la fuente fisiológica distinta de la PVC.	Comprobar la presión venosa central. Asegurar el cierre de las líneas de presión venosa y la posición correcta de las llaves paso. Comprobar que ninguna fuente de presión externa este conectada al sensor o al catéter (p. ej. llave de paso cerrada/manguito de presión). Comprobar la fuente fisiológica.
Error: TPTD – Temperatura Del Inyectable Fuera Del Rango, Compruebe La Sonda	Temperatura del inyectable < 0 ºC, > 30 ºC o > Tªs. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable.	Compruebe la temperatura del fluido inyectado. Compruebe las conexiones de la sonda para ver si faltan pins o están doblados. Cambie la sonda de temperatura del inyectable. Compruebe que no haya una fuente de calor externa sobre el cable del termistor (p. ej., manta térmica).
Error: TPTD – temperatura sanguínea fuera de rango, compruebe el catéter	Temperatura sanguínea < 15 °C o > 45 °C. Temperatura del catéter incorrecta.	Compruebe la temperatura sanguínea. Compruebe las conexiones del catéter para ver si faltan pins o están doblados. Compruebe que no haya una fuente de calor externa sobre el cable del termistor (p. ej., manta térmica). Cambie el catéter.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: TPTD – Inyección irregular	La curva de termodilución puede presentar una inyección irregular. Inyección brusca. El termistor del catéter arterial está defectuoso. Cable de temperatura no detectado. Funcionamiento incorrecto del cable de temperatura.	Compruebe que se lleva a cabo correctamente la técnica de inyección de bolo (de modo suave y continuo). Compruebe que el catéter arterial esté dentro del vaso mediante el análisis de la forma de onda. Considere el uso de rayos-X para la evaluación de la colocación correcta del catéter venoso central. Utilice el inyectado "Frío" y/o el volumen de inyectado de 20 ml para emitir una señal térmica considerable. Compruebe la conexión del cable. Lleve a cabo una nueva medición de termodilución.
Alerta: TPTD – Línea de base inestable	Medición de la temperatura sanguínea arterial inestable. El termistor del catéter arterial está defectuoso. Funcionamiento incorrecto del cable de temperatura.	Deje un tiempo para que la temperatura sanguínea se estabilice. Cambie el catéter arterial. Compruebe la conexión del cable. Compruebe que no haya una fuente de calor/frío externa sobre el cable del termistor (p. ej., manta térmica).
Alerta: TPTD – Cambio de bolo en temperatura sanguínea < 0,15 °C (< 0.27°F)	Pequeño cambio en temperatura sanguínea.	Utilice un fluido de inyectado más frío. Utilice un volumen del inyectado mayor.
Alerta: TPTD – Temperatura del inyectable > 15 °C (>59 °F)	Temperatura templada de inyectado y pequeño cambio en temperatura sanguínea. Funcionamiento defectuoso de la sonda de temperatura del inyectable.	Utilice un fluido de inyectado más frío. Utilice un volumen del inyectado mayor. Cambie la sonda de temperatura del inyectable. Compruebe que no haya una fuente de calor externa en el cable del termistor (por ejemplo, cubierta calentadora).
Alerta: TPTD – Bolo Fuera Del Rango	El parámetro de termodilución está fuera de rango.	Lleve a cabo una nueva medición de termodilución. Deje un tiempo para que la temperatura sanguínea se estabilice. Compruebe que se lleva a cabo correctamente la técnica de inyección de bolo (de modo suave y continuo). Utilice el inyectado "helado" y/o el volumen de inyectado de 20 ml para emitir una señal térmica considerable. Confirme que FP y FC son iguales.

Tabla 14-20: Advertencias de TPTD del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Se requiere una nueva sesión del paciente para TPTD	Se ha realizado un conjunto de TPTD histórico durante la sesión del paciente activa y se ha detectado un catéter Swan IQ.	Si se desea GCVD, comience una nueva sesión del paciente. Si no se desea GCVD, desconecte el catéter Swan IQ.

14.8.4 Errores/Alertas de control asistido de fluidos

Tabla 14-21: Errores/Alertas de AFM del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Error de AFM – Reinicie la sesión	Error de procesamiento de datos al inicializar el algoritmo de control asistido de fluidos Funcionamiento incorrecto del sistema interno La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida	Evalúe la forma de onda arterial y el sistema de GC continuo Reinicie la sesión AFM Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto {0} – Error del cable Acumen AFM – Recuperación en curso – Espere	El sistema se está reiniciando a causa de un error	Espere a que el sistema resuelva automáticamente el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards
Error: Funcionamiento incorrecto del cable Acumen AFM – Se requiere mantenimiento	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Desconecte y vuelva a conectar el cable Acumen AFM Sustituya el cable Acumen AFM Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto {0} – Cable AFM – Versión Del Software Incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto {0} – Se ha desconectado el cable Acumen AFM	El cable Acumen AFM se ha desconectado	Conecte el cable Acumen AFM al monitor HemoSphere Alta Continúe el algoritmo AFM en modo de seguimiento de fluidos manual
Error: Medidor de fluidos Acumen IQ desconectado	Se ha desconectado el medidor de fluidos Acumen IQ	Conecte el medidor de fluidos Acumen IQ al cable Acumen AFM Continúe AFM en modo de seguimiento de fluidos manual
Error: Error del medidor de fluidos Acumen IQ	Medidor de fluidos Acumen IQ dañado o defectuoso	Desconecte el medidor de fluidos Acumen IQ y compruebe que no falten contactos o estén doblados Sustituya el medidor de fluidos Acumen IQ Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Puerto {0} – Se han detectado varios cables Acumen AFM – Desconecte los cables pertinentes	Se han detectado varias conexiones de cables Acumen AFM	Desconecte uno de los cables Acumen AFM

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Error del medidor de fluidos Acumen IQ	Medidor de fluidos Acumen IQ dañado o defectuoso Se está utilizando un medidor de fluidos que no es de Edwards	Desconecte el medidor de fluidos Acumen IQ Fluid Meter y compruebe que no falten contactos o estén doblados Sustituya el medidor de fluidos Acumen IQ Compruebe que se está utilizando un medidor de fluidos de Edwards Desconecte y vuelva a conectar el medidor de fluidos Acumen IQ Sustituya el medidor de fluidos por un medidor de fluidos Edwards Acumen IQ Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: AFM - Excedido volumen de caso máximo	El volumen seguido ha superado el volumen de caso máximo configurado	Establezca un nuevo límite de volumen de caso máximo Finalice la sesión AFM
Alerta: AFM – Detectada velocidad de flujo demasiado alta	La velocidad de flujo del bolo seguido a través del medidor de fluidos ha superado los 8,0 l/h	Reduzca la velocidad de flujo del bolo a un valor inferior a 8,0 l/h Continúe la sesión AFM en modo de seguimiento de fluidos manual
Alerta: AFM – Bolo detectado durante la inicialización	Bolo de fluido detectado durante la inicialización de la sesión AFM	Cierre el conducto del bolo y vuelva a intentar inicializar AFM
Alerta: Medidor de fluidos Acumen IQ detectado	AFM está en modo de seguimiento de fluidos manual, pero está conectado el medidor de fluidos Acumen IQ	Desconecte el medidor de fluidos Acumen IQ Seleccione para continuar AFM en modo de medidor de fluidos
Alerta: AFM – Bolo detectado durante el análisis de AFM	Se ha detectado un bolo de fluido adicional durante el análisis del bolo AFM en curso	Cuando sea posible, administre los fluidos después de que se complete el análisis del bolo
** Nota: {0} es el número de puerto: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

Tabla 14-22: Advertencias de AFM de cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Puerto {0} – Se Ha Desconectado El Cable Acumen Afm	El cable Acumen AFM se ha desconectado	Conecte el cable Acumen AFM al monitor HemoSphere Alta Continúe el algoritmo AFM en modo de seguimiento de fluidos manual
Medidor de fluidos Acumen IQ desconectado	Se ha desconectado el medidor de fluidos Acumen IQ	Conecte el medidor de fluidos Acumen IQ al cable Acumen AFM Continúe AFM en modo de seguimiento de fluidos manual
Sesión de AFM en pausa	La sesión AFM se ha puesto en pausa	Reanude la sesión AFM en el panel lateral
Sugerencia de AFM suspendida (bolo rechazado)	Se ha rechazado la sugerencia de AFM anterior	Abra el conducto del bolo e inicie el bolo cuando sea necesario. Las sugerencias se reanudarán después de un tiempo de <n.º>.

14.8.5 Errores/alertas del algoritmo del índice de autorregulación cerebral (CAI)

Tabla 14-23: Errores/alertas de CAI del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: CAI – Fallo interno	Se ha producido un error de procesamiento en el cálculo de CAI	Desconecte y vuelva a conectar el cable de oximetría ForeSight Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión Sustituya el cable de oximetría ForeSight Sustituya el cable de presión Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards
Error: CAI – Calidad de señal deficiente	Se está monitorizando CAI y el sensor de oximetría tisular o la medición de PAM ya no son válidos	Verifique la colocación correcta del sensor de StO_2 Compruebe que el sensor de StO_2 esté en contacto directo con la piel y que se ha retirado la protección transparente Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y artefactos debidos a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas
Error: CAI – PAM no válida para CAI	CAI está activo y la fuente de PAM no procede del cable de presión HemoSphere CAI está activo y hay una señal de PAM de calidad deficiente	Compruebe que la entrada de PAM procede de un sensor TruWave/FloTrac/AcumenIQ Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y artefactos debidos a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas
Error: CAI – StO_2 no válida para CAI	CAI está activo y hay una señal de StO_2 de calidad deficiente	Verifique la colocación correcta del sensor de StO_2
Alerta: CAI – No se puede inicializar – Se han configurado varios sensores en la ubicación cerebral izquierda	Se está monitorizando CAI y se han configurado varios sensores de StO_2 en la ubicación cerebral izquierda	Verifique que solo hay un sensor ForeSight conectado a cada ubicación cerebral. Cambie uno de los sensores ForeSight a la ubicación cerebral derecha.
Alerta: CAI – No se puede inicializar – Se han configurado varios sensores en la ubicación cerebral derecha	Se está monitorizando CAI y se han configurado varios sensores de StO_2 en la ubicación cerebral derecha	Verifique que solo hay un sensor ForeSight conectado a cada ubicación cerebral. Cambie uno de los sensores ForeSight a la ubicación cerebral izquierda

Tabla 14-24: Advertencias de CAI de cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
CAI – Presión arterial necesaria para la monitorización de CAI	Se está monitorizando CAI y PAM no es válida	Verifique la conexión entre el sensor de presión y el cable de presión Toque el icono "Cero presión" en la barra de navegación para verificar que el tipo de presión es ART y ponga a cero la presión Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el sensor de presión de Edwards Cambie el cable de presión
CAI – Conecte el sensor ForeSight IQ a la ubicación cerebral para monitorizar CAI	Se está monitorizando CAI y StO_2 no es válida	Verifique que se ha conectado un sensor ForeSight IQ y la ubicación del sensor ForeSight IQ es cerebral Conecte un cable de oximetría ForeSight al puerto indicado del monitor Vuelva conectar el cable de oximetría ForeSight
CAI – No se admite la monitorización en modo pediátrico	El modo pediátrico está activado antes de que el algoritmo comience a calcular El cambio al modo pediátrico se realiza cuando ya se ha iniciado la monitorización de CAI	Cambie al modo Adulto para medir la oximetría tisular Permanezca en el modo Adulto para medir la oximetría tisular
CAI – Calculando – Espere	Se han conectado sensores de StO_2 cerebral I/D y PAM válidos y el cálculo del algoritmo ha comenzado pero se necesitan hasta 5 minutos para mostrar el primer valor CAI	Espere hasta 5 minutos

14.8.6 Resolución de problemas generales

Tabla 14-25: Resolución de problemas generales del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Presión – Conecte el cable de presión	Se ha configurado un parámetro clave dependiente de la presión No se ha detectado la conexión entre el monitor y el cable de presión	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión
Presión – Conecte el sensor Acumen IQ	Se ha configurado un parámetro clave que depende de Acumen IQ No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y el sensor de presión Acumen IQ Se ha conectado un sensor de presión incorrecto	Compruebe la conexión entre el cable de presión y el catéter Compruebe que el sensor de presión conectado es adecuado para monitorizar Acumen IQ Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor Edwards Acumen IQ Cambie el cable de presión
Presión – Puerto {0} – Conecte el sensor de presión	Se ha configurado un parámetro clave dependiente de la presión No se ha detectado la conexión entre el monitor y el cable de presión	Verifique la conexión entre el cable de presión y el catéter Compruebe que se ha conectado el sensor de presión Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor de presión Edwards Cambie el cable de presión

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Presión – Puerto {0} – Ponga a cero el sensor para monitorizar la presión	La señal de presión no se puso a cero antes de la monitorización de la presión	Toque el icono “Cero presión” en la barra de navegación
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC < 1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente
RVS > IRVS	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC < 1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente

14.9 Mensajes de error de la monitorización ClearSight

14.9.1 Errores/alertas

Tabla 14-26: Errores/alertas de monitorización ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema ClearSight – Manguito para el dedo {0} – Error de medición de la presión arterial*	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño†
Error: Sistema ClearSight – Manguito Para Dedo {0}: Calidad de señal deficiente*	Señal de luz demasiado alta	Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño Reinicie la medición†
Error: Sistema ClearSight – Manguito Para Dedo {0}: señal no detectada – Baja perfusión*	No se detecta señal de pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo.
Error: Sistema ClearSight – Manguito Para Dedo {0}: no se han detectado formas de onda de presión*	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo
Error: Sistema ClearSight – Manguito para el dedo {0} – Compruebe el suministro de aire del cable del manguito*	El tubo del manguito para el dedo está retorcido Fuga en el manguito para el dedo El cable entre el monitor HemoSphere Alta y el controlador de presión está retorcido o tiene fugas Controlador de presión defectuoso Subsistema ClearSight defectuoso	Compruebe el manguito para dedo

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema ClearSight – Manguito para dedo desconectado	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados	Desconecte los manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos Sustituya los manguitos para dedo Reinicie la medición
Error: Sistema ClearSight – Monitorización Con Manguito Único Para Dedo Acumulada Ha Alcanzado Duración Límite	El tiempo de medición acumulativa en el mismo dedo ha superado la duración máxima de 8 horas	Coloque el manguito para el dedo en otro dedo y reinicie la monitorización
Alerta: Sistema ClearSight – Manguito para dedo 1 caducado – Sustituya el manguito Alerta: Sistema ClearSight – Manguito para dedo 2 caducado – Sustituya el manguito	Manguito para dedo <#> ha superado la duración máxima de uso*	Sustituya el manguito para dedo <#> Reinicie la medición*
Alerta: Sistema ClearSight – Error del manguito para dedo 1 o del conector del manguito para dedo Alerta: Sistema ClearSight – Error del manguito para dedo 2 o del conector del manguito para dedo	Manguito para dedo <#> defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso*	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo <#> de Edwards. Sustituya el manguito para dedo <#>. Sustituya el controlador de presión. Reinicie la medición. *
Error: Sistema ClearSight – Error Del Manguito Para Dedo {0} O Del Conector Del Manguito Para Dedo	Manguito para dedo <#> defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso*	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo <#> de Edwards Sustituya el manguito para dedo <#> Sustituya el controlador de presión Reinicie la medición *
Error: Sistema ClearSight – Alerta: Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón HRS retirado del manguito para dedo HRS calibrado incorrectamente HRS defectuoso	Verifique la colocación del HRS, El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebostático
Error: Sistema ClearSight – HRS desconectado	El sensor de referencia del corazón (HRS) se ha desconectado durante la monitorización Conexión HRS no detectada	Verifique la colocación del HRS, El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebostático
Error: Sistema ClearSight – Detectado HRS	Medición sin HRS seleccionada, pero HRS conectado	Seleccionar para medir con el HRS Desconectar el HRS
Alerta: Sistema ClearSight – Error de HRS o conector del HRS	HRS defectuoso El conector de HRS del controlador de presión está dañado Se ha detectado HRS de marca distinta a Edwards	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards Sustituya el HRS Sustituya el controlador de presión Reinicie la medición Compruebe que se está utilizando un Edwards HRS Sustituya el HRS por un HRS de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema ClearSight – Error de HRS o conector del HRS	HRS defectuoso El conector de HRS del controlador de presión está dañado	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards Sustituya el HRS Sustituya el controlador de presión Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Sistema ClearSight – HRS caducado – Sustituya HRS	HRS ha caducado, ya que se ha superado su vida útil	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards Sustituya el HRS Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema ClearSight – Controlador de presión desconectado	Conexión Controlador de presión no detectada	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Sistema ClearSight – Error en Controlador de presión	El controlador de presión no responde Conexión deficiente entre el controlador de presión y el monitor HemoSphere Alta Fallo de autenticación del controlador de presión Controlador de presión defectuoso Subsistema ClearSight defectuoso Controlador de presión conectado defectuoso Conexión deficiente entre el controlador de presión y el monitor HemoSphere Alta Controlador de presión incompatible detectado Se ha detectado un controlador de presión que no es de Edwards Software del controlador de presión incompatible	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Compruebe que se está utilizando un controlador de presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema ClearSight – Error de controlador de presión	El controlador de presión no responde Conexión deficiente entre el controlador de presión y el monitor HemoSphere Alta Fallo de autenticación del controlador de presión Controlador de presión defectuoso Subsistema ClearSight defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema ClearSight – Error de controlador de presión	El tubo del manguito para el dedo está retorcido Fuga en el manguito para el dedo El cable entre el monitor HemoSphere Alta y el controlador de presión está retorcido o tiene fugas Controlador de presión defectuoso Subsistema ClearSight defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema ClearSight – Fallo de alimentación del controlador de presión – Se requiere mantenimiento	Subsistema ClearSight defectuoso Controlador de presión defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Sistema ClearSight – Controlador de presión – Versión del software incompatible	La versión del software del cable no es compatible con este monitor	Actualice el software del cable
Error: Sistema ClearSight – La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas	La medición continua en la misma mano superó la duración máxima de 72 horas	Coloque los manguitos en los dedos de la otra mano y reanude la monitorización
Error: Sistema ClearSight – Error de suministro de aire, aumento de presión insuficiente	El cable del controlador de presión está retorcido o dañado El manguito para dedo está dañado Avería del sistema Subsistema ClearSight defectuoso Controlador de presión defectuoso El tubo del manguito para el dedo está retorcido Fuga en el manguito para el dedo El cable entre el monitor HemoSphere Alta y el controlador de presión está retorcido o tiene fugas Subsistema ClearSight defectuoso	Verifique que la conexión entre el controlador de presión y el monitor HemoSphere Alta no esté torcida ni dañada Compruebe el manguito para el dedo
Alerta: Sistema ClearSight – Forma de onda arterial comprometidaAlerta	Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja La forma de onda arterial no es adecuada para medir el VVS con precisión Physiocals frecuentes en la forma de onda La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para el dedo y el monitor HemoSphere Alta Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustituya el manguito para dedo por uno de diferente tamaño[†]

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Sistema ClearSight – Segundo manguito conectado durante la monitorización con un único manguito para dedo	Se ha detectado un segundo manguito para dedo conectado	Desconecte uno de los manguitos para dedo y reinicie la medición Reinicie la medición en el modo de monitorización con dos manguitos para dedo
Alerta: Sistema ClearSight – Modo de liberación de presión del manguito para dedo: Se Ha Suspendido La Monitorización	Se ha liberado la presión del manguito para dedo	La monitorización se reanudará automáticamente cuando el reloj de cuenta atrás de la barra de estado llegue a 00:00 Para reanudar la monitorización, pulse el reloj de cuenta atrás y seleccione "Posponer liberación"
Alerta: Sistema ClearSight – Manguito para el dedo 1 – Error de medición de la presión arterial Alerta: Sistema ClearSight – Manguito para el dedo 2 – Error de medición de la presión arterial	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño†
Alerta: Sistema ClearSight – Manguito Para Dedo 1: No Se Han Detectado Formas De Onda De Presión Alerta: Sistema ClearSight – Manguito Para Dedo 2: no se han detectado formas de onda de presión	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo
Alerta: Sistema ClearSight – Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón HRS retirado del manguito para dedo HRS calibrado incorrectamente HRS defectuoso	Verifique la colocación del HRS, El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebostático
Alerta: Sistema ClearSight – Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente Alerta: Sistema ClearSight – Desviación actual: {0}**	El paciente está sedado y en reposo, y no se ha conectado un HRS	Verifique que la desviación visualizada sigue siendo exacta Si se ha cambiado de posición al paciente, actualice el valor de desviación en la pantalla de puesta a cero
Alerta: Sistema ClearSight – Se recomienda mantenimiento	La vida útil de la bomba del subsistema ClearSight ha terminado – Se muestra un mensaje en cada medida cuando la vida útil de la bomba está al 100% o más	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Sistema ClearSight – Puede que se requiera una calibración actualizada de la presión arterial	Es posible que sea necesario actualizar la calibración debido a cambios del estado hemodinámico	Realice una nueva calibración Mantenga la calibración Borre la calibración de la presión arterial

** Nota: {0} o <n.º> es el número del puerto del MANGUITO: 1 o 2.*

*** Nota: {0} es la desviación vertical introducida por el usuario desde el dedo hasta el nivel del corazón.*

†Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Tabla 14-27: Advertencias de monitorización ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
SRC fuera de rango.	La desviación de presión del HRS ha superado el límite durante el proceso de calibración HRS defectuoso	Alinee verticalmente los dos extremos del Sensor de referencia del corazón y calíbrelo.
¡No se ha podido calibrar el HRS!	Antes de la calibración, no se ha detectado ningún movimiento del HRS HRS defectuoso Controlador de presión defectuoso	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y calíbrelo manteniendo firmes ambos sensores
¡No se ha podido calibrar el HRS!	Durante la calibración, se ha detectado movimiento del HRS Controlador de presión defectuoso	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y calíbrelo manteniendo firmes ambos sensores
Sistema ClearSight – Vasoconstricción aguda	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño†
Sistema ClearSight – Vasoconstricción moderada	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño†
Sistema ClearSight – Manguito para el dedo 1 – Error de medición de la presión arterial Sistema ClearSight – Manguito para el dedo 2 – Error de medición de la presión arterial	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño†
Sistema ClearSight – Manguito para dedo 1 caduca en menos de 5 minutos Sistema ClearSight – Manguito para dedo 2 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo <#> próximo a la duración máxima de uso.*	Sustituya el manguito para dedo <#> para garantizar una medición ininterrumpida*
Sistema ClearSight – Manguito para dedo 1 próximo a la duración máxima de uso Sistema ClearSight – Manguito para dedo 2 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo <#> próximo a la duración máxima de uso.*	Sustituya el manguito para dedo <#> para garantizar una medición ininterrumpida*
Sistema ClearSight – El SRC caducará dentro de menos de 2 semanas	El SRC caducará en menos de <#> semanas.*	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización
Sistema ClearSight – Se recomienda mantenimiento	La vida útil de la bomba del subsistema ClearSight terminará pronto	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
** Nota: <n.º> es el número del puerto del MANGUITO (1 o 2) o el tiempo que falta para que caduque el manguito.*		
†Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.		

Tabla 14-28: Resolución de problemas generales de monitorización ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Diferencia de presión: PS de ClearSight frente a otros PS	HRS retirado del manguito para dedo o del eje flebostático HRS no calibrado correctamente Posibilidad de arterias contraídas (debido a dedos fríos) Manguito para dedo demasiado flojo Otro dispositivo de medición de PS no puesto a cero Otro sensor de medición de PS aplicado incorrectamente	Compruebe la colocación del HRS: el sensor del dedo debe estar acoplado al manguito y el sensor del corazón debe estar colocado en el eje flebostático En caso de una referencia de PS invasiva, el sensor del corazón del HRS y el transductor deben estar al mismo nivel Calibre el HRS Caliente la mano Vuelva a colocar el manguito para dedo (en un dedo diferente) o sustitúyalo por uno del tamaño adecuado Vuelva a poner a cero el otro dispositivo de medición de PS Retire y vuelva a colocar el sensor de medición de PS†
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI	No se ha detectado el Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Conecte el manguito Acumen IQ Sustituya el manguito Acumen IQ
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI en MANGUITO 1 para HPI	La conexión del MANGUITO 1 no es un Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Sustituya el manguito ClearSight por el manguito Acumen IQ en MANGUITO 1
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI en MANGUITO 2 para HPI	La conexión del MANGUITO 2 no es un Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Sustituya el manguito ClearSight por el manguito Acumen IQ en MANGUITO 2
Conectar HRS para HPI	No se ha detectado el HRS y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Conecte el HRS Sustituya el HRS
†Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.		

14.10 Mensajes de error de oximetría venosa

14.10.1 Errores/alertas de oximetría venosa

Tabla 14-29: Errores/alertas de oximetría venosa

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría venosa – Recuperación en curso – Espere	Se ha producido un evento inesperado El diagnóstico está en curso	Espere 60 segundos a que el sistema diagnostique el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría venosa – Error de rango de IR o luz	Conexión del cable de oximetría/catéter deficiente Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma
Error: Oximetría venosa : valor fuera de rango	Valores de $ScvO_2$/SvO_2, Hb o Hct mal introducidos Unidades de medida de Hb incorrectas El valor de $ScvO_2$/SvO_2 calculado está fuera del rango 0-99 %	Verifique que se hayan introducido correctamente los valores $ScvO_2$/SvO_2, Hb y Hct. Verifique las unidades de medida de la Hb y el Hct. Obtenga una muestra de laboratorio con valores actualizados de $ScvO_2$/SvO_2 y recalibre.
Error: Oximetría venosa: señal de entrada inestable	Conexión del cable de oximetría/catéter deficiente Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre
Error: Oximetría venosa – Funcionamiento incorrecto de cable – Se recomienda mantenimiento	Funcionamiento incorrecto del procesamiento de la señal Funcionamiento incorrecto de la memoria del cable de oximetría Se ha detectado un funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Desconecte el cable y vuelva a conectarlo Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards`
Error: Oximetría venosa – Temperatura del cable	Funcionamiento incorrecto interno detectado en el cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto {0} – Cable de oximetría venosa desconectado	Este monitor no ha detectado ningún cable de oximetría	Si se ha desconectado intencionadamente, seleccione el botón para silenciar la alarma para borrar el estado del cable Asegúrese de que el cable de oximetría está conectado al monitor Desconecte y vuelva a conectar el cable de oximetría Cambie el cable de oximetría a otro puerto de cable
Error: Puerto {0} – Varios cables de oximetría detectados, desconecte	Hay más de un cable de oximetría conectado	Desconecte todos los cables de oximetría secundarios

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto {0} – Oximetría Venosa – Versión Del Software Incompatible	La versión del software del cable no es compatible con este monitor	Actualice el software del cable
Alerta: Oximetría venosa – Funcionamiento incorrecto de cable – Se recomienda mantenimiento	Funcionamiento incorrecto de la memoria del cable de oximetría Se ha detectado un funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Desconecte el cable y vuelva a conectarlo Cambie el cable de oximetría y recalibre Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Oximetría venosa – Temperatura del cable	Funcionamiento incorrecto interno detectado en el cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Oximetría venosa : calidad de señal deficiente	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter o la punta del catéter está contra la pared del vaso Cambio importante en los valores de Hb/Hct Punta del catéter obstruida Catéter retorcido o dañado El catéter no está conectado al cable de oximetría	Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO_2, verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml (solo para SvO_2) Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Actualice los valores de Hb/Hct con la función Actualizar Examine el catéter para ver si está retorcido y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre Asegúrese de conectar el catéter al cable de oximetría
Alerta: Oximetría venosa – Señal inestable	Variabilidad en $ScvO_2/SvO_2$, Hb/Hct o valores hemodinámicos inusuales	Estabilice al paciente según el protocolo del hospital y realice la calibración in vivo

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Oximetría venosa – Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared.	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter Punta del catéter obstruida Punta del catéter enclavada o contra la pared del vaso sanguíneo	Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO_2, verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml (solo para SvO_2) Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y el peso del paciente, y la zona de inserción Tenga en cuenta la utilización de radiografías del tórax para evaluar la colocación adecuada Realice la calibración in vivo
Alerta: Puerto {0} – Varios cables de oximetría detectados, desconecte	Hay más de un cable de oximetría conectado	Desconecte todos los cables de oximetría secundarios
Nota: Mientras que GHI se haya seleccionado como parámetro clave, se mostrarán siempre los errores/alertas de oximetría venosa, independientemente de si se ha seleccionado la SvO_2 como un parámetro clave		

14.10.2 Resolución de problemas generales de oximetría venosa

Tabla 14-30: Resolución de problemas generales de oximetría venosa

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Oximetría venosa – Error Calibración In Vitro	Conexión $ScvO_2$/SvO_2 al catéter y al cable de oximetría deficiente Recipiente de calibración húmedo Catéter retorcido o dañado Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría La punta del catéter no está en el recipiente de calibración del catéter	Verifique que la conexión del cable de oximetría/catéter sea segura Enderece todas las posibles torceduras; sustituya el catéter si sospecha que está dañado Cambie el cable de oximetría y recalibre Verifique que la punta del catéter esté bien asentada en el recipiente de calibración Realice la calibración in vivo
Oximetría Venosa – Cable No Calibrado	El cable para oximetría no se ha calibrado (in vivo o in vitro) No se ha ejecutado la función Recuperar datos de oximetría venosa Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Ejecute una calibración in-vitro Ejecute una calibración in-vivo Recupere los valores de calibración
Oximetría venosa – Los datos del paciente del cable de oximetría tienen más de 24 horas; recalibrar	Última calibración del cable de oximetría > 24 horas La fecha y la hora en los monitores Edwards del centro difieren	Realice la calibración in vivo Sincronice la fecha y la hora de todos los monitores Edwards del centro
Oximetría venosa – Conecte el cable para una monitorización de la oximetría venosa	No se ha detectado la conexión del cable de oximetría en la plataforma de monitorización HemoSphere Alta Faltan clavijas del conector del cable de oximetría o están dobladas	Compruebe que el cable de oximetría esté firmemente conectado Compruebe el conector del cable de oximetría para ver si le faltan clavijas o están dobladas

14.11 Mensajes de error de oximetría tisular

14.11.1 Errores/Alertas de oximetría tisular

Tabla 14-31: Errores/Alertas de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría de tejido – Funcionamiento incorrecto de subsistema – Se requiere mantenimiento	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Se requiere mantenimiento – Utilice otro monitor
Error: Oximetría de tejido – Recuperación en curso – Espere	Se ha producido un evento inesperado El diagnóstico está en curso	Espere 60 segundos a que el sistema diagnostique el problema Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Edwards
Error: Oximetría de tejido – Cable de oximetría ForeSight {0} desconectado*	El FSOC <A/B> se ha desconectado	Conecte el cable de oximetría ForeSight al puerto <A/B> del monitor HemoSphere Alta
Error: Oximetría de tejido – {0} Sensor desconectado*	El sensor ForeSight en el canal indicado se ha desconectado	Conecte el sensor al cable de oximetría ForeSight
Error: Oximetría de tejido – Error del cable de oximetría ForeSight {0}*	El monitor HemoSphere Alta ha perdido la comunicación con el cable de oximetría ForeSight indicado	Reconecte el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar el cable de oximetría ForeSight a otro puerto de oximetría tisular del monitor Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Oximetría de tejido – Software incompatible – Se requiere actualización del software	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Oximetría de tejido – Luz ambiental del sensor {0} demasiado alta*	El sensor no está en contacto correcto con el paciente	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz
Error: Oximetría de tejido – {0} Temperatura del sensor alta*	La temperatura debajo del sensor es >45 °C (modo adulto) o >43 °C (modo pediátrico o neonatal)	Se puede requerir el enfriamiento del paciente o del ambiente
Error: Oximetría de tejido – {0} Nivel de señal demasiado bajo*	Luz insuficiente detectada desde el paciente El tejido que hay debajo de los sensores puede ser de una piel excesivamente pigmentada, tener un hematocrito elevado, lunares, hematomas o tejido cicatricial En pacientes pediátricos (<18 años de edad) se utiliza un sensor grande (para adultos)	Compruebe que el sensor esté bien adherido a la piel del paciente Mueva el sensor a una ubicación donde el ICS sea de 3 o de 4 En caso de edema, quite el sensor hasta que el estado del tejido vuelva a ser normal Sustituya el sensor grande por uno mediano o pequeño en pacientes pediátricos (<18 años de edad)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría de tejido – {0} Nivel de señal demasiado alto*	Condición muy infrecuente, probablemente causada por una desviación óptica, en la que la mayor parte de la luz emitida se dirige a los detectores Algunos materiales no fisiológicos, características anatómicas o un edema en el cuero cabelludo pueden provocar este mensaje	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel y haberle quitado la protección transparente
Error: Oximetría de tejido – {0} Comprobar tejido debajo del sensor*	Los tejidos bajo el sensor pueden tener una acumulación de fluidos (edema)	Verifique que el paciente no tenga un edema debajo del sensor Cuando la condición del tejido vuelve al rango normal (o sea, el paciente ya no está edematoso), se puede volver a aplicar el sensor
Error: Oximetría de tejido – Interferencia fecal alta {0}*	El sensor no está detectando el tejido perfundido, sino principalmente las heces, por lo que no puede medir la StO_2	Mueva el sensor hasta un lugar donde la cantidad relativa de tejido intestinal sea menor, como el flanco
Error: Oximetría de tejido – {0} Sensor apagado*	La StO_2 calculada no se encuentra en un rango válido o el sensor está colocado sobre un objeto inadecuado	Es posible que sea necesario reubicar el sensor
Error: Oximetría de tejido – StO_2 de {0} no está en el rango fisiológico*	El valor medido se encuentra fuera del rango fisiológico Funcionamiento incorrecto del sensor.	Verifique la colocación correcta del sensor Compruebe la conexión del sensor
Error: Oximetría de tejido – {0} Error de algoritmo*	Se ha producido un error de procesamiento en el cálculo de la StO_2 correspondiente al canal indicado	Desconecte y vuelva a conectar el canal del sensor indicado Sustituya el FSOC Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Oximetría de tejido – ΔctHb de {0} no está en el rango fisiológico*	El valor medido se encuentra fuera del rango fisiológico Funcionamiento incorrecto del sensor.	Verifique la colocación correcta del sensor Compruebe la conexión del sensor
Alerta: Oximetría de tejido – {0} Tamaño sensor incorrecto*	El tamaño del sensor es incompatible tanto con el modo paciente como con la ubicación corporal	Utilice un tamaño diferente de sensor (consulte la tabla de tamaños en las instrucciones de uso del sensor). Cambie en consecuencia el modo del paciente o la ubicación corporal en el menú de configuración del panel
Alerta: Oximetría de tejido – Error del sensor {0}*	El sensor es defectuoso o está en uso un sensor que no es de Edwards	Reemplace con un sensor Edwards
Alerta: Oximetría de tejido – Nivel de la señal inadecuado {0}*	Interferencia de una fuente externa	Aleje el sensor de la fuente que interfiere
Alerta: Oximetría de tejido – Luz ambiental del sensor {0} demasiado alta*	La luz ambiental se acerca al valor máximo	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Oximetría de tejido – Interferencia fecal alta {0}*	La interferencia fecal se acerca al nivel máximo aceptable El sensor está detectando algo de tejido perfundido para medir la StO_2, pero también hay una alta concentración de heces en el área de examen del sensor	Considere mover el sensor a una ubicación abdominal diferente que tenga menos interferencia fecal
Alerta: Oximetría de tejido – {0} Temperatura del sensor baja*	Temperatura debajo del sensor: < –10 °C	Se puede requerir el calentamiento del paciente o del ambiente
Alerta: Oximetría de tejido – {0} Configure la ubicación del sensor de oximetría tisular*	No se ha configurado una ubicación anatómica en el paciente para el sensor conectado	Utilice el menú de configuración de oximetría tisular para seleccionar una ubicación corporal correspondiente al canal de sensor indicado
Alerta: Oximetría de tejido – No se ha podido restablecer ΔctHb de {0}*	No se puede restablecer ctHb a causa de la inestabilidad de StO_2	Solucionar la inestabilidad de StO_2
** Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2.* *Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:* *El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Tabla 14-32: Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Oximetría de tejido– Conecte el cable de oximetría ForeSight <A or B> para la monitorización de StO_2	No se ha detectado una conexión entre el monitor HemoSphere Alta y el FSOC en el puerto indicado	Conecte un FSOC al puerto indicado del monitor HemoSphere Alta Reconecte el FSOC
Oximetría de tejido – Conecte el sensor de oximetría tisular para la monitorización de StO – {0}*	En el canal para el que se configuró la StO_2 no se ha detectado una conexión entre el FSOC y el sensor de oximetría tisular	Conecte un sensor de oximetría tisular al canal indicado Vuelva a conectar el sensor de oximetría tisular en el canal indicado
Oximetría tisular – {0} Temperatura del sensor por debajo del rango esperado*	Temperatura fuera del rango fisiológico	
Oximetría tisular — Reinicio de ΔctHb en curso	Restablecimiento de ctHb en curso	
** Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2.* *Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:* *El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Errores/alertas de hemoglobina total

Tabla 14-33: Errores/alertas de hemoglobina total

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: tHb — Se han conectado varios sensores a la izquierda	Se han configurado varios sensores en la misma ubicación cerebral	Configure únicamente un sensor en las ubicaciones cerebrales I y D antes de comenzar la calibración
Error: tHb — Se han conectado varios sensores a la derecha	Se han configurado varios sensores en la misma ubicación cerebral	Configure únicamente un sensor en las ubicaciones cerebrales I y D antes de comenzar la calibración
Error: tHb — Error de inicialización	Conexiones de cable/sensor inestables antes de la inicialización Datos cerebrales inestables antes de la inicialización Se ha seleccionado el modo pediátrico en el monitor	Compruebe la luz ambiental en los sensores/conexiones de los cables Desconecte el cable/sensores y vuelva a conectarlos Espere a que se estabilicen los datos cerebrales Cambie el modo del paciente a Adulto
Error: tHb — No se admite en modo pediátrico	Se ha seleccionado el modo pediátrico en el monitor	Cambie el modo del paciente a Adulto
Alerta: Función avanzada de hemoglobina total no habilitada	El sistema detecta que se ha conectado el sensor ForeSight IQ sin las funciones avanzadas de tHb habilitadas	Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Edwards Lifesciences para habilitar tHb
Alerta: tHb – Se recomienda recalibración	El valor de tHb calibrado es inestable debido a cambios en el estado hemodinámico Ha transcurrido un periodo prolongado de tiempo sin recalibración	Navegue a la pestaña de recalibración para introducir Hgb o Hct
Alerta: tHb — Se han conectado varios sensores a la izquierda	La configuración del sensor se ha cambiado a la misma ubicación cerebral	Reconfigure únicamente un sensor en las ubicaciones cerebrales I y D
Alerta: tHb — Se han conectado varios sensores a la derecha	La configuración del sensor se ha cambiado a la misma ubicación cerebral	Reconfigure únicamente un sensor en las ubicaciones cerebrales I y D
Alerta: tHb –Señal inestable	Se ha detectado una señal de tHb inestable	Compruebe la luz ambiental en los sensores/conexiones de los cables Desconecte el cable/sensores y vuelva a conectarlos Espere a que se estabilicen los datos cerebrales
Alerta: tHb – Se recomienda calibración	No se ha calibrado tHb	Navegue a la pestaña de calibración para introducir Hgb o Hct
tHb – No calibrar	StO_2 no válida procedente del sensor cerebral antes de la calibración	Espera a que se estabilice el valor de StO_2

Apéndice A

Especificaciones y características del dispositivo

Contenido

Características de funcionamiento esencial 397
Características y especificaciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta 399
Características y especificaciones de la batería del monitor HemoSphere Alta 402
Características y especificaciones del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 402
Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere 404
Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere 405
Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere 406
Características y especificaciones de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight 407
Características y especificaciones del cable HemoSphere Alta AFM 408

A.1 Características de funcionamiento esencial

En condiciones normales y de un solo error, se proporciona el funcionamiento esencial listado en la Tabla A-1 en la página 398 a continuación o el usuario identifica fácilmente la incapacidad de proporcionar dicho funcionamiento (p. ej., no aparecen los valores de los parámetros, alarma técnica, formas de onda distorsionadas o retrasos en la actualización de los valores de los parámetros, fallo general del monitor, etc.).

La Tabla A-1 en la página 398 representa el funcionamiento mínimo cuando se opera bajo fenómenos electromagnéticos no transitorios, como RF radiadas y conducidas, de conformidad con IEC 60601-1-2. La Tabla A-1 en la página 398 también identifica el funcionamiento mínimo en caso de fenómenos electromagnéticos transitorios, como transitorios eléctricos rápidos y subida rápida de tensión, de acuerdo con IEC 60601-1-2.

Tabla A-1: Funcionamiento esencial de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios

Cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
General: todos los modos y parámetros de monitorización		Sin interrupción del modo de monitorización actual. Sin reinicios ni detenciones del funcionamiento inesperados. Sin activaciones espontáneas de eventos que requieran la interacción del usuario para su iniciación. Las conexiones del paciente proporcionan protección frente al desfibrilador. Tras la exposición a voltajes de desfibrilación, el sistema debería volver a estar operativo en 10 segundos. Tras los fenómenos electromagnéticos transitorios, el sistema debería volver a estar operativo en 30 segundos. Si el gasto cardiaco (GC) continuo de Swan-Ganz estaba activo durante el evento, el sistema reiniciará automáticamente la monitorización. El sistema no debería dar muestras de pérdida de los datos almacenados tras los fenómenos electromagnéticos transitorios. Cuando se utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el monitor deberá volver al modo operativo en 10 segundos sin pérdida de los datos almacenados tras la exposición al campo producido por el equipo quirúrgico de alta frecuencia.
cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	Gasto cardiaco (GC) continuo y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS, FEVD y VDF)	Monitoriza la temperatura superficial del filamento y el tiempo a la temperatura. Si se supera el umbral de tiempo y temperatura (más de 45 °C), la monitorización se detiene y se activa una alarma. Medición de la temperatura sanguínea dentro de una exactitud determinada (±0,3 °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización. Alarma si el GC y los parámetros relacionados están fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma basado en el tiempo promedio variable. El tiempo promedio habitual es de 57 segundos.
	Gasto cardiaco intermitente (GCi) y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS)	Medición de la temperatura sanguínea dentro de una exactitud determinada (±0,3 °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización.
Cable del paciente y cable de presión HemoSphere Alta Swan-Ganz	Parámetros de flujo de 20 segundos (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s})	Alarma si los parámetros de 20 segundos están fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma basado en un tiempo promedio variable de 20 segundos.
Cable de presión HemoSphere	presión sanguínea arterial (SIS, DIA, PAM), presión del sistema venoso central (PVC), presión arterial pulmonar (PAPM), presión del ventrículo derecho (RVP)	Medición de la presión arterial dentro de la exactitud especificada (±4 % o ±4 mm Hg, la que sea mayor). Alarma si la presión arterial está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de 7 segundos basado en un tiempo promedio variable de 2 segundos y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma. El dispositivo permite la detección de errores de transductor de presión invasiva y de cable del transductor. El dispositivo permite la detección de catéteres desconectados.

Cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
Controlador de presión HemoSphere	presión arterial no invasiva (SIS, DIA, PAM)	Medición de la presión arterial con una determinada exactitud (±1 % de una escala completa con un máximo de ±3 mm Hg). Alarma si la presión arterial está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de aproximadamente 10 segundos basado en un intervalo medio de 5 latidos (a 60 lpm, serían 5 segundos, pero puede variar en función de la frecuencia cardiaca) y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma.
Cable de oximetría HemoSphere	Saturación de oxígeno (oximetría venosa mixta SvO_2 o venosa central $ScvO_2$)	Medición de la saturación de oxígeno dentro de una exactitud determinada (±2 % de saturación de oxígeno). Alarma si la saturación de oxígeno está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de 7 segundos basado en un tiempo promedio variable de 2 segundos y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma.
Cable de oximetría ForeSight	Saturación de oxígeno tisular (StO_2)	El cable de oximetría ForeSight reconoce el sensor colocado y emite el estado de equipo correspondiente en caso de que no esté operativo o esté desconectado. Cuando un sensor está colocado correctamente en el paciente y conectado al cable de oximetría ForeSight, el cable de oximetría ForeSight debe medir los valores de StO_2 dentro de las especificaciones del sistema (consulte la Tabla A-17 en la página 406) y proporcionar correctamente los valores de salida al monitor HemoSphere Alta. En respuesta a un evento de desfibrilación, el cable de oximetría ForeSight no debe sufrir daños eléctricos. En respuesta a un evento de ruido externo, los valores pueden continuar informándose como valores anteriores al evento o pueden informarse como valores indeterminados (discontinuos). El cable de oximetría ForeSight se recupera automáticamente y reanuda la generación de valores adecuados en un plazo de 20 segundos tras el evento de ruido.
Cable Acumen AFM	seguimiento de administración de fluidos (velocidad de flujo)	Cuando se utiliza con un medidor de fluidos compatible, medición de la velocidad de flujo con la exactitud especificada (±20 % o ±1 ml/min, el valor que sea superior). Durante los fenómenos electromagnéticos transitorios, los valores de velocidad de flujo pueden seguir informándose como valores anteriores al evento. El cable Acumen AFM deberá recuperarse automáticamente y reanudar el informe de los valores adecuados en los 30 segundos posteriores al evento de ruido.

A.2 Características y especificaciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

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

monitor avanzado HemoSphere Alta		
Peso	9,78 kg (21,57 lb)	
Dimensiones	Altura	342 mm (13,45 in)
	Anchura	388 mm (15,26 in)
	Profundidad	208 mm (8,20 in)
Superficie ocupada	Anchura	318 mm (12,5 in)

monitor avanzado HemoSphere Alta		
	Profundidad	201 mm (7,9 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Pantalla	Área activa	396 mm de diagonal (15,6 in)
	Resolución	1920 × 1080
Sistema operativo	Windows 10	
Número de altavoces	1	

Tabla A-3: Especificaciones ambientales de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	10 a 37 °C
	No operativa/almacenamiento*	–18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	10 al 90 %, sin condensación 10 al 70 %, sin condensación (utilizando la tecnología ClearSight)
	No operativa/almacenamiento	ambiente hasta el 90 % sin condensación
Altitud (presión)	Operativa	0 a 3000 m (70,1 a 101,3 kPa)
	No operativa/almacenamiento	hasta 6000 m
** Nota: La capacidad de la batería empieza a degradarse tras una exposición prolongada a más de 35 °C.*		

Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Especificación ambiental	Valor
Temperatura*	–18 a 45 °C
Humedad relativa*	Del 20 al 90 % de HR sin condensación
Altitud	máximo de 6096 m (20 000 ft) hasta 8 horas
Estándar	ASTM D4169, DC13
** Nota: temperatura y humedad de acondicionamiento previo*	

Nota

A menos que se indique lo contrario, todos los accesorios, componentes y cables compatibles de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta presentan las especificaciones ambientales que se indican en la Tabla A-3 en la página 400 y la Tabla A-4 en la página 400.

Información acerca de IRM. No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ni los módulos ni los cables de plataforma en un entorno de RM. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, incluidos todos los cables de conexión compatibles, no es segura para RM, ya que contiene componentes metálicos que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de IRM.

Tabla A-5: Características técnicas de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Entrada/salida	
Pantalla táctil	Táctil capacitiva proyectiva
Puerto serie RS-232 (2)	Protocolo patentado de Edwards; velocidad máxima de los datos = 57,6 kilobaudios
Puertos USB (3)	Tres USB 2.0 en el panel posterior
Puerto Ethernet RJ-45	Uno
Puerto HDMI	Uno
Salida de presión (1)	La señal de la salida de presión del TPD de la tecnología ClearSight es compatible con los monitores y los accesorios diseñados para comunicarse con la señal de presión no invasiva de Edwards
Entrada del monitor del ECG	Conversión de línea de sincronización del ECG a partir de la señal del ECG: 1 V/mV; rango de tensión de entrada de ±10 V a escala completa; resolución = ±1 lpm; exactitud = ±10 % o 5 lpm de la entrada (el que sea mayor); rango = de 30 a 200 lpm; jack estéreo de ¼ in; punta con polaridad positiva; cable analógico **Capacidades de rechazo de pulso del marcapasos.** El instrumento rechaza todos los pulsos del marcapasos con amplitudes que oscilan entre los ±2 mV y los ±5 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV) y una duración de los pulsos de 0,1 ms a 5,0 ms, tanto con una estimulación normal como ineficaz. Se rechazan los pulsos del marcapasos con sobreimpulso de ≤7 % de la amplitud del pulso (método A de la norma EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) y con constantes de tiempo de sobreimpulso de 4 ms a 100 ms. **Capacidad máxima de rechazo de ondas T.** Amplitud máxima de onda T que puede rechazar el instrumento: 1,0 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1V/mV). **Ritmo irregular.** Figura 201.101 de EN 60601-2-27:2014. * Complejo A1: Bigeminismo ventricular: el sistema muestra 80 lpm * Complejo A2: Bigeminismo ventricular de alternancia lenta: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A3: Bigeminismo ventricular de alternancia rápida: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A4: Sístoles bidireccionales: el sistema muestra 104 lpm
Pantalla FC_{med}	**Monitorización del GC detenida.** Tiempo promedio: 57 segundos; Frecuencia de actualización: por latido; Tiempo de respuesta: 40 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 29 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm. **Monitorización del GC iniciada.** Tiempo promedio: Períodos de tiempo entre mediciones del GC (entre 3 y 21 minutos); Frecuencia de actualización: aproximadamente 1 minuto; Tiempo de respuesta: 175 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 176 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm.
Tensión	
Tensión nominal de entrada	100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Entrada nominal	1,5 a 2,0 amperios
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V; potencia de corte elevada; cerámica
Alarma	
Nivel de presión sonora	Entre 45 y 85 dB(A)
Inalámbrica	
Tipo	Admite wifi de doble flujo en las bandas de 2,4 GHz, 5 GHz y 6 GHz

A.3 Características y especificaciones de la batería del monitor HemoSphere Alta

Tabla A-6: Características técnicas de la batería del monitor HemoSphere Alta

Especificación	Valor
Tensión de salida (nominal)	14,4 V
Corriente de descarga máxima	4096 A (8,5 A a 25 °C)
Celdas	8 × ion de litio

A.4 Características y especificaciones del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabla A-7: Características físicas del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Peso	aproximadamente 0,37 kg (0,81 lb)
Longitud	305 ± 15 cm (120 ± 6 in)
Protección contra entrada en la conexión del monitor	IPX1
Protección contra entrada en la conexión del catéter	IPX4
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, consulte la Tabla A-3 en la página 400.

Tabla A-8: Especificaciones de medición de los parámetros del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco (GC) continuo	Rango	1 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
	Tiempo medio de respuesta[2]	< 10 min (para catéteres de CCO) < 14 min (para catéteres volumétricos de CCO)
	Temperatura máxima de superficie del filamento térmico	48 °C
Gasto cardiaco intermitente (bolo) (GCi)	Rango	1 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±3 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
Temperatura sanguínea (T.ªs)	Rango	15 a 45 °C (59 a 113 °F)
	Exactitud	±0,3 °C
Temperatura del inyectable (TI)	Rango	0 a 30 °C (32 a 86 °F)

Parámetro	Especificación	
	Exactitud	±1 °C
Frecuencia cardiaca promedio para la determinación del VDF/FEVD (FC_{med})	Rango de entrada aceptable	De 30 a 200 lpm
Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)continua	Rango	Del 10 a 60 %
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 3 ufe, el valor que sea superior
[1]Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente *[2]Cambio del 90 % en condiciones de temperatura sanguínea estable*		

Nota

Se recomienda que después de 3 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

Tabla A-9: Especificaciones de medición de los parámetros de flujo de 20 segundos del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parámetro	Especificación	
GC_{20s}	Rango	De 1 a 20 l/min
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
IC_{20s}	Rango	De 0 a 20 l/min/m^2
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
VS_{20s}	Rango	De 0 a 300 ml/latido
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
IVS_{20s}	Rango	De 0 a 200 ml/latido/m^2
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
[1]Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles cuando se realiza la monitorización de la presión de una arteria pulmonar con el cable de presión HemoSphere y TPD TruWave conectados. Para obtener más información sobre estos parámetros, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 158.		

Tabla A-10: Especificaciones de medición del parámetro del algoritmo de GCVD del cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco del ventrículo derecho (GC_{RV})	Rango de visualización	1 a 20,0 l/min
	Exactitud	Sesgo ≤ ±0,6 l/min
	Reproducibilidad	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
	Frecuencia de actualización	10 ±1 segundos

Tabla A-11: Especificaciones de medición de los parámetros del algoritmo de termodilución transpulmonar

Parámetro	Especificación	
GC	Rango de visualización	1 a 20,0 l/min

Parámetro	Especificación	
	Reproducibilidad	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior

A.5 Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere

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

Cable de presión HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Peso	Aproximadamente 0,29 kg (0,64 lb)	aproximadamente 0,26 kg (0,57 lb)
Longitud	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para ver las especificaciones ambientales de los cables de presión HemoSphere y HemoSphere Alta, consulte la Tabla A-3 en la página 400.

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

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco (GC) en FloTrac	Rango de visualización	De 1,0 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
Presión arterial[2]	Rango de visualización de presión en vivo	De -34 a 312 mm Hg
	Rango de visualización de PAM/DIA/SIS	De 0 a300 mm Hg
	Rango de visualización de PVC	De 0 a 50 mm Hg
	Rango de visualización de PAPM	De 0 a 99 mm Hg
	Rango de visualización de MRVP	De 0 a 99 mm Hg
	Rango probado de POAP[4]	3,7 a 34,7 mm Hg
	Exactitud de POAP[5]	±4 mm Hg
	Exactitud	±4 % o ±4 mm Hg, el valor que sea superior, de -30 a 300 mm Hg
	Ancho de banda	1-10 Hz
	Exactitud de la salida de presión[6]	±4 % o ±4 mm Hg, lo que sea mayor entre –20 y 280 mm Hg (tras la puesta a cero según se ve en el monitor conectado)
Frecuencia de pulso (FP)	Exactitud[3]	$A_{rms} \leq 3$ lpm

Parámetro	Especificación
[1] Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente.	
[2]Las especificaciones de los parámetros cumplen las normas IEC 60601-2-34. Pruebas realizadas en condiciones de laboratorio.	
[3] Exactitud probada en condiciones de laboratorio.	
[4] Medición de la POAP utilizando el algoritmo de enclavamiento inteligente y el catéter Swan-Ganz con la presión de AP monitorizada con el transductor TruWave.	
[5] La exactitud es el error absoluto medio y se probó en condiciones clínicas.	
[6] Solamente cable de presión HemoSphere Alta (HEMAPSC200).	

Nota

Se recomienda que después de 5 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable de presión HemoSphere dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Se recomienda que después de 3 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable de presión HemoSphere Alta dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.6 Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere

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

cable de oximetría HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensiones	Longitud	2,9 m (9,6 ft)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del cable de oximetría HemoSphere, consulte la Tabla A-3 en la página 400.

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

Parámetro	Especificación	
Oximetría $ScvO_2$/SvO_2 (saturación de oxígeno)	Rango	Del 0 al 99 %
	Precisión[1]	Del ±2 % al 30 al 99 %
	Frecuencia de actualización	2 segundos
[1] Precisión comprobada en condiciones de laboratorio.		

Nota

Se recomienda que después de 3 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable de oximetría dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.7 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del cable de oximetría ForeSight, consulte la Tabla A-3 en la página 400.

Tabla A-16: Características físicas del cable de oximetría ForeSight

cable de oximetría ForeSight		
Peso	clip de montaje	0,05 kg (0,1 lb)
	funda, cables y clip	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensiones	longitud del cable del monitor	4,6 m[1] (15 ft)
	longitud del cable del sensor (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	cubierta del cable (Al × An × Pr)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	clip de montaje (Al × An × Pr)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	
[1] La longitud de los cables del monitor y del sensor son longitudes nominales.		

Tabla A-17: Características de las mediciones de los parámetros del cable de oximetría ForeSight

Parámetro	**Medición**		
StO_2 y ΔctHb			
StO_2 cerebral y StO_2 no cerebral (somática)	Rango		Del 1 al 99 %
	Resolución mínima		1 %
Cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb)	Rango		–100 a 100 µM
	Resolución mínima		1
StO_2	**Exactitud***		
StO_2 cerebral	sensores grandes	46 % a 88 %: –0,06 ± 3,25 % a 1 DE	
		46 % a 88 %: –0,06 ± 3,28 % a 1 DE†	
	sensores medianos	44 % a 91 %: 0,97 ± 5,43 % a 1 DE	
		44 % a 91 %: 1,21 ± 5,63 % a 1 DE†	
		44 % a 91 %: 1,27 ± 4,93 % a 1 DE‡	
	sensores pequeños	44 % a 90 %: –0,74 ± 5,98 % a 1 DE	
StO_2no cerebral (somática)	sensores grandes	51 % a 92 %: –0,12 ± 4,15 % a 1 DE	
		51 % a 92 %: –0,12 ± 4,17 % a 1 DE†	
	sensores medianos	52 % a 88 %: –0,14 ± 5,75 % a 1 DE	
	sensores pequeños	66 % a 96 %: 2,35 ± 5,25 % a 1 DE	
ΔctHb	**Exactitud***		
Cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb)	Tamaño del sensor	Sesgo de Bland-Altman ± precisión, RSME (brazos)	Método de evaluación^

Parámetro	Medición		
StO_2 y ΔctHb			
	grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 DE, 2,53 µM	Estudio en humanos bajo hemodilución isovolúmica
		–0,26 ± 2,04 µM a 1 DE, 2,04 µM	Estudio en humanos bajo hipoxia leve
	mediano	–1,10 ± 5,27 µM a 1 DE, 5,39 µM	Estudio en modelo de sangre
	pequeño	–0,02 ± 5,96 µM a 1 DE, 5,96 µM	Estudio en modelo de sangre
		–0,50 ± 2,09 µM a 1 DE, 2,15 µM	Estudio en modelos de sangre bajo desaturación de nivel de hemoglobina

**Exactitud (desviación ± precisión) no determinada fuera de los intervalos indicados.*

† Bland-Altman de datos dependientes

‡Media de los valores de StO_2 cerebral frente a sesgo de REF CX y precisión

^Factor de longitud de trayectoria diferencial = 5

Nota: la exactitud de StO_2 se determina de acuerdo a un 30:70 % (arterial:venosa) de la medida de referencia para REF CX. El método de evaluación para todas las mediciones de exactitud del tamaño del sensor de StO_2 se obtuvo mediante estudios de evaluación clínica en humanos.

Nota

Se recomienda que después de 5 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable de oximetría ForeSight dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.8 Características y especificaciones de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight

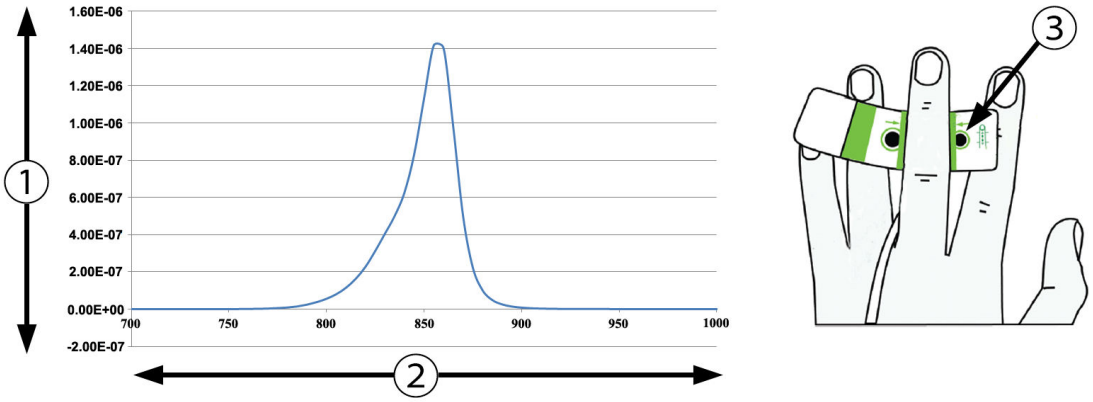
Tabla A-18: Especificaciones de medición de los parámetros de la tecnología HemoSphere Alta ClearSight

Parámetro	Especificación	
Presión arterial	Rango de visualización	0 a 300 mm Hg
	Exactitud[1]	Sesgo de la presión sistólica (SIS) ≤ ±5,0 mm Hg Sesgo de la presión diastólica (DIA) ≤ ±5,0 mm Hg Precisión (1σ) de la presión sistólica (SIS) ≤ ±8,0 mm Hg Precisión (1σ) de la presión diastólica (DIA) ≤ ±8,0 mm Hg
	Exactitud de la salida de presión	4 mm Hg o 4 %, lo que sea mayor entre –20 y 280 mm Hg
Presión del manguito para el dedo	Rango	0 a 300 mm Hg
	Exactitud	1 % de la escala completa (máx. 3 mm Hg), puesta a cero automática
Gasto cardiaco (GC)	Rango de visualización	De 1,0 a 20,0 l/min
	Exactitud [2]	Sesgo ≤ ±0,6 l/min o ≤ 10 % (el valor que sea superior) Precisión (1σ) ≤ ±23,75 % sobre el intervalo de gasto cardiaco, de 2 a 20 l/min

Parámetro	Especificación	
	Reproducibilidad[3]	±6 %
	Frecuencia de actualización	20 segundos
Frecuencia de pulso (FP)	Exactitud[4]	Arms ≤ 3 lpm
[1]Exactitud comprobada en condiciones de laboratorio en comparación con un manómetro calibrado		
[2]Cuando se compara con un dispositivo de referencia (sensor FloTrac o gasto cardiaco intermitente de la arteria pulmonar [GCi-AP])		
[3]Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente		
[4]Exactitud probada en condiciones de laboratorio		

Tabla A-19: Características del manguito para el dedo de Edwards

Manguito para el dedo	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiación espectral de los LED	Consulte Figura A-1 en la página 408
Salida óptica máx.	0,013 mW
Variación máx. de salida en la zona de tratamiento	50 %



1. irradiación (W/cm^2)
2. longitud de onda (nm)
3. abertura de emisión de luz

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

A.9 Características y especificaciones del cable HemoSphere Alta AFM

Tabla A-20: Características físicas del cable HemoSphere Alta AFM

cable de oximetría HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,45 kg (1 lb)	
Dimensiones	Longitud	4,5 m (15 ft)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	

Tabla A-21: Especificaciones ambientales operativas del cable HemoSphere Alta AFM

Especificación ambiental	Valor
Temperatura	10 a 37 °C
Humedad relativa	20 al 90 % sin condensación
Altitud	0 a 3048 m (10 000 ft)

Tabla A-22: Especificaciones ambientales de transporte del cable HemoSphere Alta AFM

Especificación ambiental	Valor
Temperatura*	18 a 45 °C
Humedad relativa*	20 al 90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	0 a 6096 m (20 000 ft)
** Nota: temperatura y humedad de acondicionamiento previo*	

Nota

Se recomienda que después de 3 años desde la fecha de compra, se considere la sustitución del cable HemoSphere Alta AFM dependiendo de su estado y funcionalidad en ese momento. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

Tabla A-23: Especificaciones de medición de los parámetros del cable HemoSphere Alta AFM

Parámetro	Especificación	
Volumen del bolo	rango	100 a 500 ml
	exactitud	±9 %*
**Exactitud probada en condiciones de laboratorio*		

Apéndice B

Accesorios

Contenido

Lista de accesorios. 410
Descripción adicional de los accesorios. 411

B.1 Lista de accesorios

ADVERTENCIA

Utilice solo accesorios cables y componentes autorizados de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Tabla B-1: Componentes de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

Descripción	Número de modelo
Monitor avanzado HemoSphere Alta	
Monitor cardiaco HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor de recuperación inteligente HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor todo en uno HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitorización mediante HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Catéteres Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr de Edwards	*
Sonda de temperatura en línea (sistema cerrado de colocación de inyectables CO-SET+)	93522
Sonda de baño de temperatura del inyectable	9850A
Monitorización con el cable de presión HemoSphere Alta	
Cable de presión HemoSphere	HEMPSC100
Cable de presión HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Sensor Edwards FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ	*
Transductor de monitorización de presión TruWave de Edwards	*
Monitorización de la oximetría venosa HemoSphere Alta	
Cable de oximetría HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetría HemoSphere	HEMOXCR1000
Catéter de oximetría de Edwards	*
Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere Alta	

Descripción	Número de modelo
Cable de oximetría ForeSight *(puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Sensores ForeSight Jr (tamaño: pequeño no adhesivo y pequeño) *(puede aparecer también etiquetado como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensores de oximetría ForeSight (tamaños: mediano y grande) *(puede aparecer también etiquetado como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)*	*
Tecnología de monitorización HemoSphere Alta ClearSight	
Kit del controlador de presión	PC2K HEMPC2K
Controlador de presión	PC2 HEMPC
Paquete con varias bandas del controlador de presión	PC2B
Cubierta del controlador de presión	PCCVR
Sensor de referencia del corazón	EVHRS
Manguito ClearSight	*
Manguito ClearSight Jr	*
Manguito Acumen IQ	*
cables de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta	
Cable Acumen AFM	HEMAFM100
Medidor de fluidos Acumen IQ	AIQFM
Cable de alimentación de red	*
Cables de monitor de ECG analógico	**
Accesorios adicionales de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta	
Soporte rodante del monitor HemoSphere	HEMRLSTD1000
Abrazadera del soporte rodante del monitor HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Batería del monitor HemoSphere Alta	**

** Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información sobre modelos y pedidos.*

*** Los cables de entrada analógicos de Edwards Lifesciences son específicos del monitor de cabecera; están disponibles para una gama de empresas de monitores de cabecera, como Philips (Agilent), GE (Marquette) y Spacelabs (OSI Systems). Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información específica sobre modelos y pedidos.*

B.2 Descripción adicional de los accesorios

B.2.1 Soporte rodante

El soporte rodante del monitor HemoSphere es compatible con el monitor avanzado HemoSphere Alta con una abrazadera del soporte rodante. La abrazadera del soporte rodante de HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) viene preinstalada en el monitor HemoSphere Alta y está disponible para su adquisición. Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información sobre pedidos. Para retirar la abrazadera, retire los cuatro tornillos que se indican en la Figura 3-3 en la página 78. Siga las instrucciones incluidas para el montaje del soporte rodante, así como las advertencias. Coloque el soporte rodante montado en el suelo, asegurándose de que todas las ruedas estén en contacto con su superficie, y monte de forma segura el monitor en la placa del soporte rodante, como se indica en las instrucciones.

B.2.2 Base para oximetría

La base para oximetría HemoSphere es un accesorio reutilizable diseñado para asegurar correctamente el cable de oximetría HemoSphere durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Siga las instrucciones suministradas para conocer las direcciones de montaje adecuado de la base.

B.2.3 Cubierta del controlador de presión

La cubierta del controlador de presión asegura el sensor de referencia del corazón al controlador de presión. La reutilización de la cubierta del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza de la plataforma que se indican en Limpieza del monitor y los cables en la página 428. Si se daña, reemplácela.

Para colocar la cubierta del controlador de presión:

1. Asegúrese de conectar el sensor de referencia del corazón (HRS) antes de conectar la cubierta del controlador de presión al controlador de presión.
2. Coloque la muesca de montaje trasera de la cubierta del controlador de presión alrededor del cable del controlador de presión. Consulte el paso 1 en la Figura B-1 en la página 412.
3. Ajuste la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión y asegúrese de que la cubierta del controlador de presión no interfiera con la conexión del sensor de referencia del corazón (HRS). Consulte el paso 2 en la Figura B-1 en la página 412.

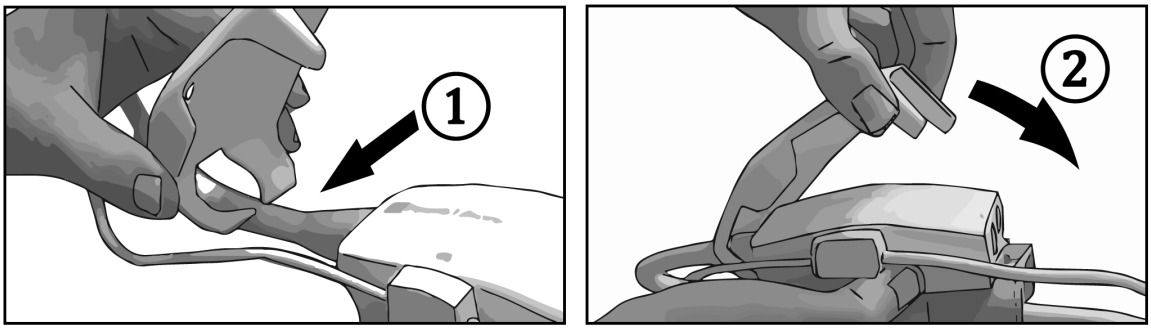


Figura B-1: Aplicación de la cubierta del controlador de presión

4. Para retirar la cubierta del controlador de presión, tire hacia arriba de la solapa delantera, como indica el símbolo de las flechas . No retire la cubierta del controlador de presión desde el lateral por la conexión del HRS según indica el símbolo de no retirar .

AVISO

No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión.

Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera.

Apéndice C

Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes

Esta sección describe las ecuaciones utilizadas para calcular los parámetros continuos e intermitentes de los pacientes que aparecen en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

Nota

Los parámetros de los pacientes se calculan para posiciones decimales superiores a las que aparecen en la pantalla. Por ejemplo, si en una pantalla aparece un valor del GC de 2,4 puede tratarse realmente de un valor del GC de 2,4492. En consecuencia, tratar de verificar la precisión de las cifras mostradas en la pantalla utilizando las siguientes ecuaciones puede dar resultados que sean ligeramente diferentes a los datos calculados por el monitor.

En el caso de todos los cálculos que incluyan la SvO_2, la $ScvO_2$ se sustituirá cuando el usuario seleccione la $ScvO_2$.

SI en subíndice = Sistema Internacional de Unidades

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

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
ASC	Superficie corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71{,}84 \times (PP^{0{,}425}) \times (AP^{0{,}725}) / 10\,000$ donde: PP: peso del paciente en kg AP: altura del paciente en cm	m^2
CaO_2	Contenido de oxígeno arterial $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611)\ x\ SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SaO_2: saturación de O_2 arterial, % PaO_2: presión parcial de oxígeno arterial en mm Hg PaO_{2SI}: presión parcial de oxígeno arterial en kPa	ml/dl

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
CvO_2	Contenido de oxígeno venoso $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SvO_2: porcentaje de saturación venosa de O_2; % PvO_2: presión parcial de oxígeno venoso en mm Hg PvO_{2SI}: presión parcial de oxígeno venoso en kPa y el usuario puede introducir el PvO_2 en el modo de monitorización invasiva, y se presupone que es 0 en el resto de modos de monitorización	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial (ml/dl) CvO_2: contenido de oxígeno venoso (ml/dl)	ml/dl
IC	Índice cardiaco IC = GC/ASC donde: GC: gasto cardiaco, l/min ASC: área de superficie corporal, m^2	$l/min/m^2$
CPI	Índice de potencia cardiaca $CPI = PAM \times IC \times 0{,}0022$	W/m^2
CPO	Gasto de potencia cardiaca $CPO = GC \times PAM \times K$ donde: el gasto de potencia cardiaca (CPO) (W) se calcula como PAM x GC/451 *K* es el factor de conversión ($2{,}22 \times 10^{-3}$) en vatios PAM en mm Hg GC l/min	W
DO_2	Suministro de oxígeno $DO_2 = CaO_2 \times GC \times 10$ donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Índice de suministro de oxígeno $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl IC: Índice cardiaco, $l/min/m^2$	ml O_2/min/m^2

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
dP/dt	Pendiente sistólica calculada como el máximo de la primera derivada de la forma de onda de presión arterial con respecto al tiempo dP/dt = máx. (P[n+1]-P[n])/ts, para n=0 hasta N=1 donde: P[n]: muestra actual de la señal de presión arterial, en mm Hg ts: intervalo de tiempo de toma de muestras, en segundos N: número total de muestras en un ciclo cardiaco determinado	mm Hg/s
Ea_{dyn}	Elastancia arterial dinámica Ea_{dyn} = VPP/VVS donde: VVS: variación de volumen sistólico, % VPP: variación de presión de pulso, %	ninguna
VDF	Volumen diastólico final VDF = VS/EF donde: VS: volumen sistólico (ml) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	ml
IVDF	Índice de Volumen diastólico final IVDF = IVS/EF donde: IVS: índice de volumen sistólico (ml/m^2) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	ml/m^2
VSF	Volumen sistólico final VSF = VDF – VS donde: VDF: índice de volumen diastólico final (ml) VS: volumen sistólico (ml)	ml
IVSF	Índice de volumen sistólico final IVSF = IVDF – IVS donde: IVDF: índice de volumen diastólico final (ml/m^2) IVS: índice de volumen sistólico (ml/m^2)	ml/m^2
ITSVI	Índice de esfuerzo de la sístole ventricular izquierda ITSVI = IVS × (PAM – PEAP) × 0,0136 ITSVI = IVS × (PAM_{SI} – $PEAP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 donde: IVS: índice de volumen sistólico, ml/latido/m^2 PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa	g-m/m^2/latido

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
IEO_2	Índice de extracción de oxígeno $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) donde: SaO_2: porcentaje de saturación arterial de O_2, % SvO_2: porcentaje de saturación venosa mixta de O_2, %	%
REO_2	Relación de extracción de oxígeno $REO_2 = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl	%
VPP	Variación de presión de pulso VPP = 100 × (PPmáx - PPmín) / media(PP) donde: PP: presión del pulso, mm Hg, calculada de la siguiente manera: PP = SIS - DIA SIS: presión sistólica DIA: presión diastólica	%
RVP	Resistencia vascular pulmonar RVP = {(PAPM - PEAP) × 80} /GC $RVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\}$ /GC donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa GC: gasto cardiaco, l/min	dyne-s/cm^5 kPa-s/L_{SI}
IRVP	Índice de resistencia vascular pulmonar IRVP = {(PAPM - PEAP) × 80} /IC $IRVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\}$ /IC donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa IC: Índice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
ITSVD	Índice de esfuerzo de la sístole ventricular derecha ITSVD = IVS × (PAPM – PVC) × 0,0136 ITSVD = IVS × ($PAPM_{SI}$ – PVC_{SI}) × 0,0136 × 7,5 donde: IVS: índice de volumen sistólico, ml/latido/m^2 PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa	g-m/m^2/latido
StO_2	Saturación de oxígeno tisular $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ donde: HbO_2: hemoglobina oxigenada Hb: hemoglobina desoxigenada	%
VS	Volumen sistólico VS = (GC/FP) × 1000 donde: GC: gasto cardiaco, l/min FP: frecuencia de pulsos, latidos/min	ml/latido
IVS	Índice de volumen sistólico IVS = (IC/FP) × 1000 donde: IC: Índice cardiaco, l/min/m^2 FP: frecuencia de pulsos, latidos/min	ml/latido/m^2
RVS	Resistencia vascular sistémica RVS = {(PAM - PVC) × 80} /GC (dyne-sec/cm^5) RVS = {(PAM_{SI} – PVC_{SI}) × 60} /GC donde: PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa GC: gasto cardiaco, l/min	dyne-s/cm^5 kPa-s/L_{SI}

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica IRVS = {(PAM - PVC) × 80} /IC $IRVS = \{(PAM_{SI} – PVC_{SI}) \times 60\} /IC$ donde: PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa IC: Índice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
VVS	Variación de volumen sistólico $VVS = 100 \times (SV_{máx} - SV_{mín}) / media(SV)$	%
VO_2	Consumo de oxígeno $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times GC \times 10$ (ml O_2/min) donde: $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Índice de consumo de oxígeno estimado cuando $ScvO_2$ se está monitorizando $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times GC \times 10$ (ml O_2/min) donde: $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Índice de consumo de oxígeno VO_2 / ASC	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Índice de consumo de oxígeno estimado cuando $ScvO_2$ se está monitorizando VO_2e / ASC	ml O_2/min/m^2

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
VQI	Índice de perfusión de ventilación $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SaO_2: porcentaje de saturación arterial de O_2, % SvO_2: porcentaje de saturación venosa mixta de O_2, % PAO_2: tensión alveolar de O_2 en mm Hg y: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ donde: FiO_2: fracción de oxígeno inspirado PBAR: 760 mm Hg PH_2O – 47 mm Hg $PaCO_2$ – 40 mm Hg	%

Apéndice D

Configuración y valores predeterminados del monitor

Contenido

Rango de entrada de los datos del paciente 420
Límites predeterminados de la escala de tendencias 420
Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos 422
Valores predeterminados de alarma y objetivo 423
Prioridades de alarmas 424

D.1 Rango de entrada de los datos del paciente

Tabla D-1: Información del paciente

Parámetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponibles
Sexo	**M** (Hombre) / **F** (Mujer)	N/A	N/A
Edad	2	120	años
Altura	30 cm/12 in	250 cm/98 in	pulgadas (in) o cm
Peso	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
ASC	0,08	5,02	m^2
ID	0 dígitos	40 caracteres	Ninguna

D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias

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

Parámetro	Unidades	Valor mínimo predeterminado	Valor máximo predeterminado	Incremento de los valores	Brecha mínima
ART (visualización de la forma de onda en directo)	mm Hg	50	130	1	1
PVC/PAP/RVP (visualización de la forma de onda en directo)	mm Hg	0	30	1	1
GC/GCi/GCs/GC_{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
IC/ICi/ICs	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
PVC	mm Hg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mm Hg	50	110	1	5

Parámetro	Unidades	Valor mínimo predeterminado	Valor máximo predeterminado	Incremento de los valores	Brecha mínima
DIA_{PAP}	mm Hg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mm Hg	0	35	1	1
dP/dt	mm Hg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	ninguna	0,2	1,5	0,1	0,1
VDF/VDFs	ml	0	800	10	25
IVDF/IVDFs	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	ninguna	0	100	1	10
HPI	ninguna	0	100	1	10
PAM	mm Hg	50	130	1	5
PAPM	mm Hg	0	45	1	5
MRVP	mm Hg	0	45	1	5
VPP	%	0	50	1	10
FP	lpm	40	130	1	5
FP_{RVP}	lpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mm Hg/s	100	700	1	50
RV EDP	mm Hg	0	25	1	1
FEVD/FEVDs	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$VS/VS_{20s}/VS_{RV}$	ml/latido	0	160	5	20
IVS/IVS_{20s}	$mL/b/m^2$	0	80	5	20
RVS/RVSi	$dinas\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
IRVS/IRVSi	$dinas\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
VVS	%	0	50	1	10
SIS_{ART}	mm Hg	80	160	1	5
SIS_{PAP}	mm Hg	0	55	1	1
SIS_{RVP}	mm Hg	20	55	1	5
ΔctHb	ninguna	–20	20	1	5

Nota

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no aceptará un valor de escala alta que sea menor que el valor de escala baja. Tampoco aceptará un valor de escala baja que sea mayor que el valor de escala alta.

D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos

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

Parámetro	Unidades	Rango de visualización	Rango de alarma/objetivo configurable
GC/GC_{RV}	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
GCi	l/min	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
GCs	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
GC_{20s}	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
IC	$L/min/m^2$	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICi	$L/min/m^2$	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICs	$L/min/m^2$	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
IC_{20s}	$L/min/m^2$	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 a 9,99	0,0 a 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 a 9,99	N/A
VS/VS_{RV}	ml/latido	De 0 a 300	De 0 a 300
VS_{20s}	ml/latido	De 0 a 300	De 0 a 300
IVS	$mL/b/m^2$	De 0 a 200	De 0 a 200
IVS_{20s}	$mL/b/m^2$	De 0 a 200	De 0 a 200
RVS	$dyne\text{-}s/cm^5$	De 0 a 5000	De 0 a 5000
IRVS	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	De 0 a 9950	De 0 a 9950
RVSi	$dyne\text{-}s/cm^5$	De 0 a 5000	De 0 a 5000
IRVSi	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	De 0 a 9950	De 0 a 9950
VVS	%	De 0 a 99	De 0 a 99
Oximetría venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	De 0 a 99	De 0 a 99
Oximetría tisular (StO_2)*	%	De 0 a 99	De 0 a 99
ΔctHb*	ninguna	–100 a 100	N/A^
CAI*	ninguna	De 0 a 100	N/A†
VDF	ml	De 0 a 800	De 0 a 800
VDFs	ml	De 0 a 800	De 0 a 800
IVDF	mL/m^2	De 0 a 400	De 0 a 400
IVDFs	mL/m^2	De 0 a 400	De 0 a 400
FEVD	%	De 0 a 100	De 0 a 100
FEVDs	%	De 0 a 100	De 0 a 100
PVC*	mm Hg	De 0 a 50	De 0 a 50
PAM*	mm Hg	De 0 a 300	10 a 300
ART/PAP/PVC/RVP* (visualización de la forma de onda en directo)	mm Hg	–34 a 312	0 a 300†
PAPM*	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99

Parámetro	Unidades	Rango de visualización	Rango de alarma/objetivo configurable
MRVP	mm Hg	De 0 a 99	N/A†
SIS_{ART}*	mm Hg	De 0 a 300	10 a 300
SIS_{PAP}*	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99
SIS_{RVP}	mm Hg	De 0 a 200	N/A†
DIA_{ART}*	mm Hg	De 0 a 300	10 a 300
DIA_{PAP}*	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99
DIA_{RVP}	mm Hg	–10 a 99	N/A†
VPP	%	De 0 a 99	De 0 a 99
FP	lpm	0 a 220	0 a 220
FP_{RVP}	lpm	0 a 220	N/A†
RV dP/dt	mm Hg/s	0 a 999	N/A†
RV EDP	mm Hg	De 0 a 99	N/A†
HPI	ninguna	De 0 a 100	N/A†
GHI	ninguna	De 0 a 100	N/A†
dP/dt	mm Hg/s	De 0 a 3000	De 0 a 3000
Ea_{dyn}	ninguna	De 0,0 a 3,0	N/A†

* *El parámetro está disponible en el modo no pulsátil. Los parámetros de la presión arterial solo están disponibles en el modo no pulsátil con monitorización invasiva y mínimamente invasiva. La forma de onda ART, PAM, DIA_{ART} y SIS_{ART} no están disponibles en el modo no pulsátil durante la monitorización no invasiva.*

† *Los rangos de alarma para los parámetros HPI, GHI, CAI y RVP, y la forma de onda de RVP no son configurables.*

^ *Ea_{dyn} y ΔctHb son parámetros que no activan alarmas. Los rangos que se muestran aquí solo son ilustrativos.*

D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo

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

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
IC/ICi/ICs/IC_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO	W	0,6	0,8	9,99	9,99
IVS/IVS_{20s}	mL/b/m^2	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	dyn·s·m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
VVS	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
IVDF/IVDFs	ml/m^2	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
PVC	mm Hg	2	2	8	10
SIS_{ART}	mm Hg	90	100	130	150
SIS_{PAP}	mm Hg	10	14	23	34

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
DIA_{ART}	mm Hg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mm Hg	0	4	13	16
PAM	mm Hg	60	70	100	120
PAPM	mm Hg	5	9	18	25
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
VPP	%	0	0	13	20
FP	lpm	60	70	100	120
HPI	ninguna	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mm Hg/s	380	480	1300	1800
CAI	ninguna	0	N/A	N/A	45

Nota

Los rangos no indexados se basan en rangos indexados y en valores de ASC introducidos.

D.5 Prioridades de alarmas

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

Parámetro fisiológico (alarmas)/tipo de mensaje	Prioridad inferior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad superior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad del tipo de mensaje
GC/IC/GCs/ICs/GC_{20s}/IC_{20s}	Alta	Media	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Media	N/A	
VS/IVS/VS_{20s}/IVS_{20s}	Alta	Media	
RVS/IRVS	Media	Media	
VVS	Media	Media	
SvO_2	Alta	Media	
StO_2	Alta	Media	
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Media	Media	
FEVD/FEVDs	Media	Media	
SIS_{ART}/SIS_{PAP}	Alta	Alta	
SIS_{RVP}	N/A	N/A	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{RVP}	N/A	N/A	
PAM	Alta	Alta	
PAPM	Media	Media	
MRVP	N/A	N/A	
FP	Alta	Alta	

Parámetro fisiológico (alarmas)/tipo de mensaje	Prioridad inferior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad superior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad del tipo de mensaje
FP_{RVP}	N/A	N/A	
PVC	Media	Media	
VPP	Media	Media	
HPI	N/A	Alta	
dP/dt	Media	Media	
Ea_{dyn}	N/A	N/A	
RV EDP	N/A	N/A	
RV dP/dt	N/A	N/A	
Error			Media/Alta
Alerta			Baja

Nota

El retraso en la generación de la señal de alarma depende del parámetro. En el caso de los parámetros asociados a la oximetría, el retraso es de menos de 2 segundos después de que un parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más. En el caso del GC continuo del módulo HemoSphere Alta Swan-Ganz y otros parámetros asociados, el retraso es inferior a 360 segundos, aunque el retraso típico debido al cálculo de los parámetros es de 57 segundos. En el caso del GC continuo del cable de presión HemoSphere y los parámetros del sistema FloTrac asociados, el retraso es de 2 segundos para un promedio de parámetros de 5 segundos (después de que el parámetro esté fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más durante un total de 7 segundos) y 20 segundos para un promedio de parámetros de 20 segundos y 5 minutos (consulte la Tabla 5-4 en la página 136). En el caso de los parámetros medidos con el cable de presión HemoSphere con un TPD TruWave, el retraso es de 2 segundos después de que un parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más (un total de 7 segundos). Para el GC continuo no invasivo y los parámetros hemodinámicos asociados del módulo HemoSphere ClearSight, el retraso es de 20 segundos. Para la visualización de la forma de onda de presión arterial en tiempo real mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere ClearSight, el retraso es de 5 latidos después de que el parámetro esté fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más.

El valor del parámetro parpadeará con una frecuencia mayor para una alarma fisiológica de prioridad alta en comparación con una alarma fisiológica de prioridad media. Si las alarmas de prioridad media y alta suenan al mismo tiempo, se escuchará el tono de la alarma fisiológica de prioridad alta. Si hay una alarma de prioridad baja activa y se genera una alarma de prioridad media o más alta, el indicador visual de alarma de prioridad más alta reemplazará al indicador de alarma de prioridad baja.

La mayoría de los errores técnicos son de prioridad media. Las alertas y otros mensajes del sistema son de prioridad baja.

Apéndice E

Constantes de cálculo

Contenido

Valores de constantes de cálculo. 426

E.1 Valores de constantes de cálculo

En el modo GCi, el cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz calcula el gasto cardiaco utilizando una configuración de sonda de baño o una sonda de temperatura en línea mediante las constantes de cálculo indicadas en las tablas siguientes. El cable del paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz detecta automáticamente el tipo de sonda de temperatura del inyectable utilizada y la temperatura del inyectable, el tamaño del catéter y el volumen del inyectable correspondientes definen la constante de cálculo que debe utilizarse.

Nota

Las constantes de cálculo proporcionadas a continuación son nominales y normalmente aplicables a los tamaños de catéter especificados. Para las constantes de cálculo específicas para el catéter utilizado, consulte las instrucciones de uso del catéter.

Las constantes de cálculo específicas del modelo se introducen manualmente en el menú de configuración para el modo GCi.

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

Rango de temperatura del inyectable* (°C)	Volumen de inyectable (ml)	Tamaño del catéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5-27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temperatura ambiente 18-22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Fría (hielo) 5-18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Fría (hielo) 0-5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Para optimizar la medición cardiaca, se recomienda que la temperatura del inyectable se corresponda con uno de los rangos de temperatura indicados en las instrucciones de uso del catéter.*

Apéndice F

Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema

Contenido

Mantenimiento general 427
Limpieza del monitor y los cables 428
Limpieza de los cables de la plataforma 428
Mantenimiento y soporte 432
Sedes regionales de Edwards Lifesciences 432
Eliminación del monitor 433
Mantenimiento preventivo 433
Pruebas de las señales de alarma 435
Garantía 435

F.1 Mantenimiento general

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo deben repararla representantes cualificados del servicio técnico. Este apéndice proporciona instrucciones sobre la limpieza de los accesorios del monitor y el monitor, y contiene información sobre cómo contactar con el representante local de Edwards para obtener asistencia e información sobre las reparaciones o las sustituciones.

ADVERTENCIA

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.

AVISO

Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de limpieza para asegurarse de que el monitor y los cables de la plataforma se limpian a fondo. Después de la limpieza, inspeccione el monitor avanzado HemoSphere Alta y todos los accesorios en busca de residuos o materiales extraños. Si aún quedan residuos visibles tras la limpieza, repita las instrucciones de limpieza. Siga todas las instrucciones de limpieza adicionales indicadas por el fabricante de los productos de limpieza autorizados que figuran en la lista.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y los cables del monitor son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la cubierta del cable ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta.

F.2 Limpieza del monitor y los cables

ADVERTENCIA

Peligro de descarga o incendio. No sumerja la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta ni los cables del monitor en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y los cables pueden limpiarse con los productos de limpieza que se usan habitualmente en hospitales, como los siguientes productos o sus equivalentes, a menos que se indique lo contrario a continuación:

- Toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare
- Toallitas germicidas desechables PDI Sani-Cloth
- Toallitas germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth (tapa morada)
- Toallitas Metrex CaviWipes1
- Toallita desinfectante limpiadora con peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y los cables también pueden limpiarse con un paño sin pelusas humedecido con los siguientes productos de limpieza:

- Solución de lejía al 10 %
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Metrex CaviCide1 o solución de amonio cuaternario
- Solución de peróxido de hidrógeno (3 %)

No utilice ningún otro agente de limpieza. A menos que se indique lo contrario, estos agentes de limpieza están aprobados para todos los accesorios y cables de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

AVISO

No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, los accesorios ni los cables.

No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados.

NO:

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

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards.

F.3 Limpieza de los cables de la plataforma

Los cables de la plataforma pueden limpiarse con los agentes de limpieza enumerados anteriormente en Limpieza del monitor y los cables en la página 428 y los métodos siguientes.

AVISO

Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde.

1. Utilice una toallita de limpieza desechable autorizada o humedezca un paño que no deje pelusas con desinfectante y limpie las superficies.
2. A continuación, aclare con una gamuza de algodón humedecida en agua esterilizada. Utilice la gamuza para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
3. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

Almacene los cables de la plataforma en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar daños. Las instrucciones adicionales específicas para ciertos cables se enumeran en las siguientes subsecciones.

AVISO

No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma.

No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma.

No sumerja los cables de la plataforma.

F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere

Utilice los agentes de limpieza que se indican arriba en Limpieza del monitor y los cables en la página 428, excepto los limpiadores a base de peróxido de hidrógeno, para limpiar la cubierta del cable de oximetría y el cable de conexión. Es necesario mantener limpia la interfaz de fibra óptica del cable de oximetría. Las fibras ópticas del interior del conector de fibra óptica del catéter de oximetría coinciden con las fibras ópticas del cable de oximetría. Humedezca un aplicador con punta de algodón que no deje pelusas con alcohol estéril y aplique una suave presión para limpiar las fibras ópticas cortadas que se encuentran en la parte frontal de la carcasa del cable de oximetría.

AVISO

No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de oximetría HemoSphere.

No sumerja el cable de oximetría HemoSphere.

F.3.2 Limpieza del cable del paciente HemoSphere Alta Patient y el conector

El cable de CCO del paciente contiene componentes eléctricos y mecánicos y, por lo tanto, está sujeto al desgaste del uso normal. Inspeccione visualmente el aislamiento del cable, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si se produce alguna de las condiciones siguientes, no utilice el cable:

- Aislamiento roto
- Zonas peladas
- Clavijas del conector hundidas o dobladas
- Conector desconchado o agrietado

1. El cable de CCO del paciente no está protegido frente a la entrada de fluidos. Utilice un paño suave humedecido con los limpiadores indicados en Limpieza del monitor y los cables en la página 428 para limpiar el cable de CCO.
2. Deje secar el conector al aire.

AVISO

Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos.

No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.

No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable.

3. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards.

F.3.3 Limpieza del cable de presión HemoSphere

El cable de presión HemoSphere puede limpiarse con los productos de limpieza indicados en Limpieza del monitor y los cables en la página 428 y los métodos especificados para los cables de la plataforma al inicio de esta sección (Limpieza de los cables de la plataforma en la página 428). Desconecte el cable de presión del monitor para secar al aire el conector del transductor. Para secar al aire el conector del transductor, sométalo a un chorro de aire limpio y seco de la toma de pared, aire comprimido o aerosol de CO_2 durante al menos dos minutos. Si se deja secar el conector a temperatura ambiente, deje que se seque durante dos días antes de utilizarlo.

AVISO

Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos.

No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.

No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable.

El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipular con cuidado.

F.3.4 Limpieza del cable de oximetría ForeSight

Se recomiendan los siguientes productos para limpiar el cable de oximetría ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solución de detergente germicida fenólico (según recomendaciones del fabricante)
- Solución de detergente germicida de amonio cuaternario (según recomendaciones del fabricante)

Consulte las instrucciones de uso de los productos y las etiquetas para obtener información detallada sobre los ingredientes activos y cualquier declaración relativa a la desinfección.

El cable de oximetría ForeSight está diseñado para que se pueda limpiar utilizando toallitas o paños fabricados para este propósito. Cuando haya limpiado todas las superficies, limpie toda la superficie del cable con un paño suave humedecido con agua fresca para eliminar cualquier residuo.

Los cables de los sensores se pueden limpiar con toallitas o paños fabricados para este propósito. Se pueden limpiar empezando desde el extremo de la cubierta del cable de oximetría ForeSight hacia las conexiones de los sensores.

ADVERTENCIA

En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta o desconectar el cable del monitor y quitar los sensores del paciente.

Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños. Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento.

F.3.5 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión

El sensor de referencia del corazón (HRS) y el controlador de presión se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de agua y lejía al 10 %

1. Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.
2. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

AVISO

No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas.

No sumerja en líquidos el controlador de presión, el sensor de referencia del corazón ni ningún conector de los cables.

Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso.

F.3.5.1 Retirada de la banda del controlador de presión

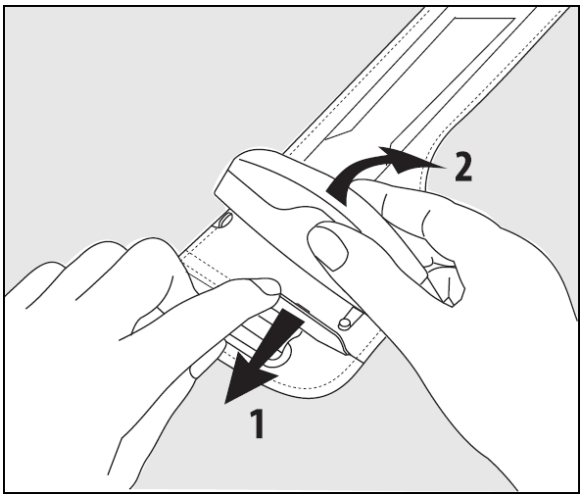


Figura F-1: Retirada del controlador de presión de la banda

Para retirar el controlador de presión de la banda del controlador de presión, tire del manguito ligeramente hacia fuera (consulte el paso 1 en la Figura F-1 en la página 432) e incline el controlador de presión para retirarlo del protector (consulte el paso 2 en la Figura F-1 en la página 432). La reutilización de la banda del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza de la plataforma que se indican en Limpieza del monitor y los cables en la página 428. Si se daña, reemplácela.

F.4 Mantenimiento y soporte

Para conocer los diagnósticos y las soluciones, consulte Resolución de problemas en la página 352. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con Edwards Lifesciences.

Edwards ofrece asistencia para las operaciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta:

- En los Estados Unidos y Canadá, llame al 1.800.822.9837.
- Fuera de los Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de Edwards Lifesciences.
- Envíe sus preguntas sobre el soporte de funcionamiento a tech_support@edwards.com.

Prepare esta información antes de llamar:

- Número de serie de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, que se encuentra en el panel trasero;
- El texto de cualquier mensaje de error e información detallada sobre la naturaleza del problema.

F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences

EE. UU.: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, Estados Unidos
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China:
Teléfono 86.21.5389.1888

Suiza: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Suiza
Teléfono 41.22.787.4300

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Teléfono +91.022.66935701 04

Japón: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japón
Teléfono 81.3.6895.0301

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Teléfono +61(2)8899 6300

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasil
Teléfono 55.11.5567.5200

F.6 Eliminación del monitor

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta o los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional relativa a equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas.

En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

F.6.1 Reciclado de la batería

Sustituya la batería HemoSphere cuando ya no sea capaz de conservar una carga. Después de la extracción, siga las directrices de reciclado locales.

AVISO

Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales.

F.7 Mantenimiento preventivo

De forma periódica, examine la parte exterior del monitor avanzado HemoSphere Alta para comprobar el estado físico general. Asegúrese de que la cubierta no esté agrietada, rota ni abollada, y de que no falten piezas. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni golpes.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegúrese de que no haya conductores expuestos. Además, compruebe que la puerta de la caja en el punto de conexión del catéter del cable de oximetría se mueve libremente y se cierra correctamente. No tire de ningún cable de la plataforma al desenchufarlo de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

La plataforma de monitorización HemoSphere Alta (monitor de recuperación inteligente HemoSphere Alta [ALTASR1], monitor todo en uno HemoSphere Alta [ALTAALL1] y monitor cardiaco HemoSphere Alta [ALTACR1]) deben enviarse a un centro de asistencia técnica autorizado de Edwards para su mantenimiento preventivo cada dos años.

F.7.1 Mantenimiento de la batería

Para comprobar el estado de la batería, revise la información de la batería tocando el icono de configuración → botón **Estado del sistema**. Bajo el encabezado **Información de la batería**, la **capacidad de carga completa (mAh)** debe ser el 60 % de la **capacidad de carga de diseño (mAh)** o aproximadamente 4140 mAh. Para obtener información para pedir baterías, póngase en contacto con su representante local de Edwards. Para acceder a la batería, retire los 2 tornillos prisioneros (consulte la Figura 3-3 en la página 78). Para que sea más fácil quitar los tornillos, mantenga cerrada la puerta de la batería mientras los desatornilla. De manera similar, mantenga la puerta cerrada mientras vuelve a instalar la puerta de la batería y aprieta los tornillos.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión! No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.

F.7.1.1 Almacenamiento de la batería

La batería puede permanecer almacenada en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. Consulte en Características y especificaciones de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta en la página 399 las especificaciones ambientales de almacenamiento.

Nota

El almacenamiento a largo plazo a temperaturas altas puede reducir la vida de la batería.

F.7.2 Mantenimiento preventivo del HRS

El componente del dedo del sensor de referencia del corazón (HRS) puede dañarse si se ve sometido a impactos superficiales de moderados a importantes. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños es escasa, los valores mostrados estarían sesgados por la diferencia de altura entre el corazón y el manguito para el dedo. Aunque estos daños no son evidentes al observar el sensor de referencia del corazón, se puede confirmar si se han producido daños mediante el siguiente procedimiento antes de cada uso:

1. Conecte el sensor de referencia del corazón al controlador de presión conectado a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta y vaya a la pantalla de puesta a cero.
2. Como se indica en Colocación del sensor de referencia del corazón en la página 197, nivele los dos extremos del sensor de referencia del corazón entre sí.
3. Observe el valor que se indica en la pantalla de puesta a cero.
4. Eleve un extremo del sensor de referencia del corazón 15 cm (6 pulgadas) por encima del otro extremo.
5. Observe que el valor mostrado haya cambiado en 5 mm Hg como mínimo.
6. Eleve el otro extremo de forma que se encuentre ahora 15 cm (6 pulgadas) por encima del primer extremo.
7. Observe que el valor mostrado haya variado en la dirección opuesta en al menos 5 mm Hg respecto al valor original.

Si el valor no cambia como se indica, el sensor de referencia del corazón puede estar dañado. Póngase en contacto con su oficina de servicio técnico local según se indica en la cubierta interior o en Mantenimiento y soporte en la página 432. Se proporcionará una unidad de sustitución. Si el valor cambia, el sensor de referencia del corazón funciona normalmente y se puede utilizar para la monitorización hemodinámica.

F.8 Pruebas de las señales de alarma

Cada vez que se enciende la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, se realiza una comprobación automática. Como parte de esta comprobación automática, sonará un tono de alarma. Esto indica que los indicadores de alarma sonora funcionan correctamente. Para realizar más comprobaciones de las alarmas de medición individuales, ajuste periódicamente los límites de las alarmas y compruebe que estas tengan un comportamiento adecuado.

F.9 Garantía

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiza que la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. Esta garantía no incluye los cables, las baterías, las sondas ni los cables de oximetría empleados con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta. La única obligación de Edwards y el recurso exclusivo del comprador en caso de incumplimiento de cualquier garantía se limitarán a la reparación o sustitución de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta a criterio de Edwards.

Edwards no será responsable de daños próximos, incidentales ni consecuentes. De acuerdo con esta garantía, Edwards no estará obligado a reparar ni sustituir una plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta dañada o averiada en caso de que el motivo sea el uso por parte del cliente de catéteres no fabricados por Edwards.

Apéndice G

Guía y declaración del fabricante

Contenido

Compatibilidad electromagnética. 436
Instrucciones de uso. 436
Información sobre la tecnología inalámbrica. 442

G.1 Compatibilidad electromagnética

Referencias: *IEC/EN 60601-1-2 edición 4.1 2020-09 e IEC 80601-2-49 2018*

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado en este apéndice. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno. Cuando se conecten a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, todos los cables accesorios indicados en la Tabla B-1 en la página 410 deberán cumplir los estándares de CEM indicados anteriormente.

G.2 Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Se prohíbe cualquier modificación de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor avanzado HemoSphere.

Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el monitor avanzado HemoSphere en la Tabla G-3 en la página 438. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere.

AVISO

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse

apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

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

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que suele requerirse la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar la posición o la orientación del equipo.

Tabla G-1: Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Emisiones	**Conformidad**	**Descripción**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta únicamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta es adecuada para su uso en cualquier establecimiento que no sea de uso doméstico o aquellos directamente conectados a la red pública de fuente de alimentación de baja tensión que abastece de electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Frecuencia de la prueba	**Banda[1]**	**Servicio[1]**	**Modulación[2]**	**Potencia máxima**	**Distancia**	**Nivel de prueba de inmunidad**
MHz	**MHz**			**W**	**Metros**	**(V/m)**
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusal	2	0,3	28

Frecuencia de la prueba	Banda[1]	Servicio[1]	Modulación[2]	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos[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	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podría reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.

[1] Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.

[2] La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.

[3] Como alternativa a la modulación de FM, podría utilizarse el 50 % de la modulación de pulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor de los casos.

Tabla G-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está indicada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Frecuencia del transmisor	**150 kHz a 80 MHz**	**80 a 800 MHz**	**800 a 2500 MHz**	**2,5 a 5,0 GHz**

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está indicada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Ecuación	*d = 1,2 √P*	*d = 1,2 √P*	*d = 2,3 √P*	*d = 2,3 √P*
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (vatios)	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Tabla G-4: Resultados de la coexistencia inalámbrica en cámara anecoica radiada (RAC) — Modo normal (wifi de 2,4, 5 y 6 GHz) para el monitor avanzado HemoSphere Alta (EUT) con señal no intencionada presente

Frecuencia de la prueba	**Distancia de transmisión a recepción de señal no deseada**	**Distancia del monitor HemoSphere Alta (EUT) al enrutador (soporte)**	**EUT KPI**	**% PER (transmisión de señal no intencionada y recepción de señal no intencionada)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Se mantiene la conexión del monitor HemoSphere Alta Monitor (EUT) con el dispositivo compañero (soporte). No se produce ninguna transmisión o recepción inexacta de datos.	0,22 %
	1 cm*	10 m		0,24 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14 %
	1 cm*	10 m		0,18 %

[1] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –39,90 dBm.

[2] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –38,89 dBm.

[3] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –55,85 dBm.

** 1 cm entre el EUT y la fuente de transmisión de la señal no intencionada (Rohde and Schwarz CMW 270) y la fuente de recepción de la señal no intencionada (tableta).*

Tabla G-5: Resultados de la coexistencia inalámbrica en cámara anecoica radiada (RAC) — Modo normal (wifi de 2,4, 5 y 6 GHz) para el dispositivo compañero (enrutador) con señal no intencionada presente

Frecuencia de la prueba	Distancia de transmisión a recepción de señal no deseada	Distancia del monitor HemoSphere Alta (EUT) al enrutador (soporte)	EUT KPI	% PER (transmisión de señal no intencionada y recepción de señal no intencionada)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Se mantiene la conexión del monitor HemoSphere Alta Monitor (EUT) con el dispositivo compañero (soporte). No se produce ninguna transmisión o recepción inexacta de datos.	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

[1] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –40,84 dBm.

[2] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –30,02 dBm.

[3] Intensidad de la señal recibida (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) en el receptor: –41,58 dBm.

** 1 cm entre el dispositivo compañero y la fuente de transmisión de la señal no intencionada (Rohde and Schwarz CMW 270) y la fuente de recepción de la señal no intencionada (tableta).*

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto	±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
	±15 kV por aire	±15 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
	±1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	±1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea	±1 kV de línea a línea	
	±2 kV de línea a tierra	±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)	0 % U_T	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta desde
	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo (monofásico a 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°)	70 % U_T	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
	Interrupción: 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % U_T	una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz con modulación a 2,1 kHz a 65 A/m	65 A/m	El campo magnético de proximidad debe tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.
	13,56 MHz con modulación a 50 kHz a 7,5 A/m	7,5 A/m	
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.[b] Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio in situ de evaluación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicado anteriormente, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta.

[b]En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica

El monitor HemoSphere Alta contiene tecnología de comunicación inalámbrica que proporciona conectividad wifi 6E de clase empresarial. La tecnología inalámbrica del monitor HemoSphere Alta cumple con el estándar IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax con un solicitante de seguridad plenamente integrado que ofrece autenticación empresarial 802.11i/WPA2 y encriptación de datos. Admite wifi de doble flujo en las bandas de 2,4 GHz, 5 GHz y 6 GHz, así como Bluetooth 5.2.

Los datos técnicos de la tecnología inalámbrica implementada en el monitor HemoSphere Alta se indican en la tabla siguiente.

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

Característica	Descripción
CERTIFICADO wifi*	Wifi 6E (802.11ax) Wifi 4,5,6 (obsoleto)
Estándares WLAN de IEEE	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Tipo de modulación	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Radios compatibles	802.11b/g/n/ax — 2,4 GHz (2400,0-2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax — 5,2 GHz (5150,0-5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0-5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0-5895,0 MHz) 6 GHz (5,925-7,125 GHz)
Métodos de seguridad	WPA3 personal y empresarial, incluido el modo de transición WPA2
Protocolo de acceso a medios wifi	Acceso múltiple con detección de portadora y evitación de colisiones (CSMA/CA)
Protocolos de autenticación	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Cifrado	AES-CCMP de 128 bits, AES-GCMP de 256 bits
Detalles del funcionamiento Bluetooth	**Velocidad básica de Bluetooth +EDR** Frecuencia de transmisión — 2402 MHz a 2480 MHz Frecuencia de recepción — 2402 MHz a 2480 MHz Modulación — GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK Potencia de transmisión — 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Frecuencia de transmisión — 2402 MHz a 2480 MHz Frecuencia de recepción — 2402 MHz a 2480 MHz Modulación — GFSK Potencia de transmisión — 9,9 dBm, e.i.r.p.

Característica	Descripción	
Detalles del funcionamiento wifi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frecuencia de transmisión	2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Frecuencia de recepción	2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Modulación	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Potencia de transmisión	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecuencia de transmisión	5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frecuencia de recepción	5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulación	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potencia de transmisión	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecuencia de transmisión	5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frecuencia de recepción	5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulación	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potencia de transmisión	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecuencia de transmisión	5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frecuencia de recepción	5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulación	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Característica	Descripción	
	Potencia de transmisión	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frecuencia de transmisión	5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Frecuencia de recepción	5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Modulación	OFDMA (1024QAM)
	Potencia de transmisión	22,8 dBm, e.i.r.p.
Seguridad	**Estándares**	
	WPA3 personal y empresarial, incluido el modo de transición WPA2	
	Cifrado	
	AES-CCMP de 128 bits, AES-GCMP de 256 bits	
	Protocolos de autenticación	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Característica	Descripción
Conformidad	**Dominio regulatorio ETSI** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 clase B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 UE 2002/95/CE (RoHS) **Dominio regulatorio FCC (ID de certificación:** PD9AX210D2**)** **Industria de Canadá (ID de IC de certificación:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japón) (ID de certificación:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Corea) (ID de certificación:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwán) (ID de certificación:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brasil) (ID de certificación:** 04022-21-04423**)** **China (ID de CMIIT:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificaciones	wifi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (versión 4) FIPS 140-2 nivel 1 Linux 3.8 ejecutado en módulo wifi de la serie 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - Módulo de objeto OpenSSL FIPS, versión 2.0 (n.º de certificado de validación 1747)
Tipo de antena	PIFA

G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica y por cable

La calidad del servicio (QoS) se establece en términos de pérdida total de datos para una conexión normal donde el monitor HemoSphere Alta opera en una intensidad de señal inalámbrica media o superior (Tabla 7-1 en la página 149) con una buena conexión de red. La transmisión inalámbrica de datos del monitor HemoSphere Alta ha sido validada de forma que tenga una pérdida total de datos inferior al 5 % en estas condiciones. La tecnología inalámbrica del monitor HemoSphere Alta tiene un alcance efectivo de unos

150 pies en la línea de visión y de unos 75 pies fuera de la línea de visión. El alcance efectivo puede verse afectado por la presencia de otros emisores inalámbricos.

El monitor HemoSphere Alta admite la transmisión de datos a través de una conexión por cable o inalámbrica. Se espera que el sistema receptor acuse recibo de todos los datos transmitidos. Los datos se vuelven a enviar si no se reciben con éxito. El monitor HemoSphere Alta intenta restablecer de forma automática las conexiones que pudieran haberse visto interrumpidas. Si no se puede restablecer una conexión previamente existente, el monitor HemoSphere Alta avisa al usuario con una alerta sonora y un mensaje (por ejemplo: **Alerta: Conectividad de la aplicación remota de HemoSphere — Error del sistema** [consulte la Tabla 14-8 en la página 360]).

AVISO

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

G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas

Las señales inalámbricas se aseguran utilizando los protocolos de seguridad para transmisiones inalámbricas estándares de la industria (Tabla G-8 en la página 443). Se ha demostrado que los estándares de seguridad inalámbrica WEP y WPA son vulnerables a las intrusiones, por lo que no se recomiendan. Edwards recomienda asegurar la transmisión de datos de forma inalámbrica habilitando la seguridad IEEE 802.11i (WPA2) y el modo FIPS. Edwards también recomienda que se implementen medidas de seguridad en la red como LAN virtuales con cortafuegos para una mayor seguridad de los datos del monitor HemoSphere Alta en tránsito al SIH.

G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Si experimenta problemas de comunicación con la tecnología inalámbrica del monitor HemoSphere Alta, asegúrese de mantener una distancia mínima entre los equipos (transmisores) portátiles y móviles de comunicación por RF y el monitor HemoSphere Alta. Consulte la Tabla G-3 en la página 438 para obtener información detallada acerca de las distancias de separación.

G.3.4 Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Nota

Para cumplir con los requisitos de conformidad a la exposición de RF de la FCC, es necesario instalar la antena utilizada para este transmisor de forma que quede una distancia de separación de, al menos, 20 cm de cualquier persona y no puede colocarse u operarse conjuntamente con otra antena o transmisor.

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones

Se ha comprobado este equipo y se considera que se encuentra dentro de los límites de un dispositivo digital de clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera

interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

1. Reoriente o reubique la antena receptora.
2. Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
3. Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado por el receptor.
4. Pida ayuda al vendedor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

AVISO

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo.

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe provocar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

El uso de este dispositivo debe quedar restringido a un uso en *interior* cuando se opere en un rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz.

La FCC exige que este producto se utilice en interior para el rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz con el fin de reducir el potencial de interferencias dañinas en sistemas satélites móviles cocanal.

Este dispositivo no permite operaciones en los canales 116-128 (5580-5640 MHz) para 11na y 120-128 (5600-5640 MHz) para 11a que se superponen a la banda 5600-5650 MHz.

Nota

Declaración de exposición a la radiación de la FCC:

Este equipo está dentro de los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un entorno no controlado. Este equipo debería instalarse y operarse a una distancia mínima de 20 cm entre el emisor de radiación y su cuerpo.

G.3.5 Declaración de la industria de Canadá

Advertencia contra peligros por radiación RF

Para garantizar la conformidad con los requisitos de exposición a RF de la FCC y de la industria de Canadá, este dispositivo debe instalarse en una ubicación en la que las antenas del dispositivo estén, al menos, a 20 cm de cualquier persona. No está permitido utilizar antenas con una mayor ganancia ni antenas no certificadas para su uso con este producto. Este dispositivo no debe colocarse junto a otro transmisor.

Máxima ganancia de la antena: si el integrador configura el dispositivo de forma que el producto anfitrión detecte la antena.

Este radiotransmisor (ID de IC: 3147A-WB45NBT) ha sido aprobado por la industria de Canadá para su funcionamiento con los tipos de antena enumerados a continuación, con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena requerida para cada tipo de antena indicado. Los tipos de antena no incluidos en esta lista o que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para ese tipo están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

"Para reducir la interferencia de radio potencial a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben seleccionarse de forma que la potencia isótropa radiada equivalente (PIRE) no sea mayor a la necesaria para que la comunicación se produzca con éxito".

"Este dispositivo ha sido diseñado para funcionar con una antena con una ganancia máxima de [4] dBi. Las antenas con una mayor ganancia están estrictamente prohibidas por las normativas de la industria de Canadá. La impedancia de antena necesaria es de 50 ohmios".

Este dispositivo cumple los estándares de RSS sin licencia de la industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debe provocar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

AVISO

La industria de Canadá exige que este producto se utilice en interior para el rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz con el fin de reducir el potencial de interferencias dañinas en sistemas satélites móviles cocanal.

G.3.6 Indicaciones de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) de la Unión Europea

Este dispositivo cumple los requisitos esenciales de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/UE. Se han aplicado los siguientes métodos de prueba con el fin de demostrar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/UE:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisitos de seguridad de equipos de audio/vídeo, información y tecnología
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Sistemas de transmisión en banda ancha. Equipo de transmisión de datos que funciona en la banda ISM de 2,4 GHz y que usa técnicas de modulación de espectro ensanchado. EN armonizada que cubre los requisitos esenciales bajo el artículo 3.2 de la Directiva RTTE.
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Exposición de RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes.
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipo y servicios de radio. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz y para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Redes de acceso vía radio de banda ancha (BRAN). Condiciones específicas para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Declaración de conformidad – Directiva 2015/863 de la UE; Reducción de sustancias peligrosas (RoHS)

Este dispositivo es un sistema de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz (transceptor) diseñado para su uso en todos los países miembros de la Unión Europea y de la AELC, excepto Francia e Italia, donde se aplica un uso restringido.

En Italia, el usuario final deberá solicitar una licencia ante las autoridades nacionales correspondientes con el fin de obtener autorización para utilizar el dispositivo para establecer enlaces de radio exteriores y/o suministrar acceso público a telecomunicaciones y/o servicios de red.

Este dispositivo no puede utilizarse para establecer enlaces de radio exteriores en Francia y, en algunas áreas, la potencia de salida de RF puede estar limitada a 10 mW de PIRE en el rango de frecuencias entre 2454 y 2483,5 MHz. Para obtener información detallada, el usuario final debe ponerse en contacto con la autoridad nacional francesa correspondiente.

Por la presente, Edwards Lifesciences declara que este monitor cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED).

Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de prescripción completa.

Edwards, Edwards Lifesciences, y el logotipo estilizado de la E, son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target y TruWave son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2024 Becton, Dickinson and Company Reservados todos los derechos. A/W n.º de referencia 10061989001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards