Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Manuale dell'operatore



Edwards

Manuale dell'operatore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta Edwards

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

Supporto tecnico Edwards

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

Rx only

Prodotto da	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marchi di fabbrica	Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società 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, Cateteri Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. La fabbricazione e la distribuzione di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; 11,684,717; e brevetti esteri corrispondenti.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati.

Versione del manuale: 2.1; Data di pubblicazione del manuale: DICEMBRE 2024; Versione software: 2.0.XX

Data di pubblicazione originale: 15/11/2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Contenuto

Uso di questo manuale..... 22

1 Introduzione..... 24
1.1 Scopo di destinazione di questo manuale..... 24
1.2 Indicazioni per l'uso..... 24
1.2.1 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia Swan-Ganz..... 24
1.2.2 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetria HemoSphere..... 25
1.2.3 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo di pressione HemoSphere o monitor HemoSphere Alta, cavo di pressione..... 25
1.2.4 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetro ForeSight..... 26
1.2.5 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia ClearSight..... 26
1.2.6 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con funzione Gestione fluidi assistita Acumen e sensore Acumen IQ..... 27
1.3 Controindicazioni per l'uso..... 27
1.3.1 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetro ForeSight..... 27
1.3.2 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia ClearSight..... 27
1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso..... 27
1.5 Beneficio clinico previsto..... 34
1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta..... 34
1.6.1 Tecnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz..... 36
1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere..... 37
1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere..... 39
1.6.4 Cavo per ossimetro ForeSight..... 39
1.6.5 Tecnologia HemoSphere ClearSight..... 40
1.6.6 Cavo AFM HemoSphere Alta..... 41
1.6.7 Documentazione e formazione..... 41
1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale..... 41
1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale..... 42

2 Sicurezza e simboli..... 46
2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza..... 46
2.1.1 Avvertenza..... 46
2.1.2 Attenzione..... 46
2.1.3 Nota..... 46
2.2 Avvertenze..... 46
2.3 Precauzioni..... 53
2.4 Simboli dell'interfaccia utente..... 60
2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti..... 67
2.6 Norme applicabili..... 70
2.7 Prestazioni essenziali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta..... 71

3 Installazione e configurazione..... 72
3.1 Disimballaggio..... 72
3.1.1 Contenuto della confezione..... 72
3.1.2 Accessori richiesti per i cavi della piattaforma..... 73
3.2 Porte di connessione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta..... 75
3.2.1 Lato anteriore del monitor..... 75
3.2.2 Lato posteriore del monitor..... 76
3.2.3 Pannello inferiore del monitor..... 77
3.2.4 Pannello sinistro del monitor..... 78
3.3 Installazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta..... 78

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio....78
3.3.2 Batteria....79
3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione....80
3.3.4 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico....81
3.3.5 Connessione dei cavi da dispositivi esterni....81
3.4 Avvio iniziale....82
3.4.1 Procedura di avvio....82
3.4.2 Selezione dell'ID del dispositivo....83
3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico....83
4 Navigazione nella piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....84
4.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta....84
4.2 Barra di navigazione....85
4.3 Viste di monitoraggio....88
4.3.1 Vista di monitoraggio dei trend....88
4.3.2 Riquadri dei parametri, menu di configurazione dei parametri....92
4.3.3 Schermata Divisione....96
4.3.4 Schermata Cockpit....99
4.4 Comandi gestuali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....100
4.5 Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....101
4.6 Strumenti clinici....105
4.6.1 Schermata HPI secondaria....106
4.6.2 Gestione fluidi assistita....106
4.6.3 Terapia orientata all'obiettivo....106
4.6.4 Test di reattività al fluido....106
4.6.5 Calcolatore di parametri derivati....106
4.6.6 Eventi e intervento....107
4.7 Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore....118
4.8 Barra di stato....119
4.8.1 ID del dispositivo....120
4.8.2 Menu delle impostazioni rapide della barra di stato....120
4.8.3 Batteria....121
4.8.4 Acquisizione di istantanee....122
4.9 Barra di stato, notifiche....122
4.10 Navigazione nella schermata del monitor....122
4.10.1 Scorrimento verticale....122
4.10.2 Icone di navigazione....122
5 Impostazioni dell'interfaccia utente....126
5.1 Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password....126
5.1.1 Modifica delle password....128
5.2 Dati del paziente....129
5.2.1 Nuovo paziente....129
5.2.2 Prosecuzione del monitoraggio del paziente....131
5.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente....131
5.3 Impostazioni generali del monitor....132
5.4 Modalità dimostrativa....132
5.4.1 Uscita dalla modalità dimostrativa....132
5.5 Intervalli delta/media....133
5.5.1 Visualizzazione della variazione del valore di un parametro....133
5.5.2 Tempo della media CO/pressione, menu disponibile solo per sensore FloTrac e fascetta ClearSight....133
6 Impostazioni avanzate....135
6.1 Allarmi/target....135
6.1.1 Silenziamento degli allarmi....136
6.1.2 Impostazione del volume degli allarmi....137
6.1.3 Impostazione dei target....137
6.1.4 Schermata Impostazioni allarme/target paziente e personalizzate....138

6.1.5 Configurazione di tutti i target....140
6.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro....141
6.2 Impostazioni CVP....142
6.3 Impostazioni della fonte dei parametri....143
6.3.1 Impostazioni dei parametri del flusso 20 secondi....143
6.3.2 Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore....143
7 Esportazione dati e impostazioni di connettività....144
7.1 Esportazione dati....144
7.1.1 Monitoraggio dati....145
7.1.2 Caso clinico....145
7.1.3 Rapporto GDT....146
7.1.4 Esportazione diagnostica....146
7.2 Impostazioni wireless....146
7.3 Connettività HemoSphere Remote....147
7.3.1 Applicazione web HemoSphere Remote....147
7.3.2 Associazione di HemoSphere Remote....148
7.3.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo....149
7.4 Sicurezza informatica....149
7.4.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica....150
7.4.2 Gestione delle vulnerabilità....150
7.4.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica....150
7.4.4 HIPAA....150
8 Monitoraggio con HemoSphere Alta Swan-Ganz....151
8.1 Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....151
8.2 Gittata cardiaca in continuo....153
8.2.1 Connessione dei cavi del paziente....154
8.2.2 Avvio del monitoraggio....154
8.2.3 Condizioni del segnale termico....155
8.2.4 Timer del conto alla rovescia CO....156
8.2.5 STAT CO....156
8.2.6 Parametri del flusso 20 secondi....156
8.2.7 Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra....157
8.3 Gittata cardiaca intermittente....157
8.3.1 Connessione dei cavi del paziente....157
8.3.2 Impostazioni di configurazione....158
8.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione con bolo....160
8.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione....162
8.4 Monitoraggio EDV/RVEF....163
8.4.1 Connessione dei cavi del paziente....163
8.4.2 Collegamento del cavo di interfaccia ECG....164
8.4.3 Avvio della misurazione....166
8.4.4 Monitoraggio EDV attivo....166
8.4.5 STAT EDV e RVEF....167
8.5 SVR....167
8.6 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI)....167
9 Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere....169
9.1 Panoramica del cavo di pressione....169
9.2 Monitoraggio con sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr e sensore Acumen IQ....172
9.2.1 Collegamento del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ....173
9.2.2 Impostazione del tempo di media, solo per il sensore FloTrac....174
9.2.3 Azzeramento della pressione arteriosa....174
9.2.4 Monitoraggio della SVR....175
9.3 Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave....175
9.3.1 Collegamento di TruWave DPT....176
9.3.2 Azzeramento pressione intravascolare....176
9.4 Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz....177

9.4.1 Algoritmo Incuneamento smart....178
9.5 Schermata di azzeramento e forma d'onda....186
9.5.1 Selezione della pressione e azzeramento del sensore....187
9.5.2 Verifica della forma d'onda....187
9.6 Pressione in uscita....187

10 Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight....188
10.1 Metodologia del sistema HemoSphere Alta ClearSight....188
10.1.1 Metodo volume clamp....188
10.1.2 Metodo Physiocal....188
10.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight)....189
10.1.4 Sensore di riferimento cardiaco....189
10.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito....189
10.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta....189
10.1.7 Monitoraggio con due fascette....190
10.1.8 Bibliografia sulla metodologia....190
10.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Alta....190
10.2.1 Applicazione del pressostato....192
10.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito....193
10.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito....194
10.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco....194
10.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con la tecnologia ClearSight....195
10.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere....196
10.3 HRS facoltativo....197
10.3.1 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio....199
10.3.2 Modifica dell'impostazione di utilizzo dell'HRS....199
10.4 SQI....199
10.5 Visualizzazione del metodo Physiocal....200
10.6 Impostazioni del sistema ClearSight e opzioni per le fascette....200
10.6.1 Modalità di rilascio pressione della fascetta....201
10.7 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco....202
10.8 Calibrazione della pressione sanguigna....202
10.9 Segnale di uscita al monitor paziente....204

11 Monitoraggio dell'ossimetria venosa....207
11.1 Panoramica del cavo per ossimetria....207
11.2 Configurazione dell'ossimetria venosa....207
11.3 Calibrazione in-vitro....209
11.3.1 Errore di calibrazione in-vitro....210
11.4 Calibrazione in-vivo....210
11.5 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI)....211
11.6 Indicatore di qualità del segnale....211
11.7 Richiamo dei dati di ossimetria venosa....212
11.8 Aggiornamento di HGB....213
11.9 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere....214
11.10 Nuovo catetere....214

12 Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta....215
12.1 Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta....215
12.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight....216
12.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight....217
12.2.2 Installazione della clip di montaggio....218
12.2.3 Rimozione della clip di montaggio....220
12.3 Collegamento del cavo per ossimetro ForeSight....221
12.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente....226
12.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio....232
12.3.3 Considerazioni sul monitoraggio....233
12.3.4 Promemoria controllo pelle....234

12.3.5 Impostazione del tempo di media ... 235
12.3.6 Indicatore di qualità del segnale ... 235
12.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb ... 235
12.3.8 Schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale ... 236
12.4 Algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica (algoritmo tHb) ... 237
12.4.1 Indicazioni per l'uso ... 238
12.4.2 Destinazione d'uso ... 238
12.4.3 Dati in ingresso e in uscita dell'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica ... 238
12.4.4 Visualizzazione del parametro emoglobina ematica totale (tHb) ... 239
12.4.5 Passaggi di calibrazione e ricalibrazione ... 240
12.4.6 Verifica delle prestazioni dell'algoritmo ... 241
12.4.7 Risultati della verifica delle prestazioni ... 243
12.4.8 Risoluzione dei problemi ... 244
13 Funzioni avanzate ... 246
13.1 Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 246
13.1.1 Introduzione alla modalità minimamente invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 246
13.1.2 Introduzione alla modalità non invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 247
13.1.3 Panoramica dei parametri Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 249
13.1.4 Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 250
13.1.5 HPI come parametro chiave ... 251
13.1.6 Allarme HPI ... 253
13.1.7 HPI sulla barra informazioni ... 254
13.1.8 Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni ... 254
13.1.9 Notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI ... 254
13.1.10 Impostazione della soglia di ipotensione ... 255
13.1.11 Pannello laterale dell'algoritmo HPI ... 256
13.1.12 Applicazione clinica ... 260
13.1.13 Parametri aggiuntivi ... 261
13.1.14 Validazione clinica con soglia di ipotensione in pazienti monitorati in modo minimamente invasivo ... 264
13.1.15 Validazione clinica con soglia di ipotensione in pazienti monitorati in modo non invasivo ... 271
13.1.16 Dati clinici aggiuntivi ... 279
13.1.17 Bibliografia ... 289
13.2 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) ... 289
13.2.1 Panoramica del parametro Indice di ipoperfusione globale ... 290
13.2.2 Visualizzazione del parametro Indice di ipoperfusione globale (GHI) ... 291
13.2.3 GHI come parametro chiave ... 292
13.2.4 Allarme GHI ... 293
13.2.5 Applicazione clinica ... 293
13.2.6 Validazione clinica ... 294
13.3 Algoritmo dell'indice di autoregolazione cerebrale (CAI) ... 296
13.3.1 Indicazioni per l'uso ... 296
13.3.2 Destinazione d'uso ... 297
13.3.3 Visualizzazione del parametro Indice di autoregolazione cerebrale (CAI) ... 297
13.3.4 Validazione clinica ... 298
13.3.5 Risultati di validazione clinica ... 298
13.4 Gestione fluidi assistita ... 300
13.4.1 Introduzione ... 300
13.4.2 Principio di funzionamento ... 301
13.4.3 Schermate guida per la funzione software AFM ... 303
13.4.4 Avvio o riavvio della funzione software AFM ... 303
13.4.5 Visualizzazione del dashboard AFM ... 305
13.4.6 Impostazioni gestione fluidi assistita ... 305

13.4.7 Gestione dei fluidi con la funzione software AFM....309
13.4.8 Popup di informazioni sul bolo di fluido....321
13.4.9 Sospensione e interruzione di una sessione dell'algoritmo AFM....321
13.4.10 Monitoraggio della GDT durante una sessione dell'algoritmo AFM....322
13.4.11 Validazione clinica....322
13.4.12 Modalità solo misuratore di portata dei liquidi....327
13.5 Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra....328
13.5.1 Indicazioni per l'uso....329
13.5.2 Connessione dei cavi del paziente....329
13.5.3 Calibrazione RVCO (facoltativa)....330
13.5.4 Validazione clinica RVCO....331
13.5.5 Risultati dello studio di validazione clinica di RVCO....331
13.6 Algoritmo di termodiluizione transpolmonare....332
13.6.1 Panoramica dei collegamenti....333
13.6.2 Procedura di TPTD....335
13.6.3 Schermata di riepilogo della TPTD....337
13.7 Monitoraggio avanzato dei parametri....338
13.7.1 Monitoraggio della GDT....338
13.7.2 Ottimizzazione SV....341
13.7.3 Download del rapporto GDT....342
13.8 Test di reattività al fluido....342
13.8.1 Test del sollevamento passivo delle gambe....343
13.8.2 Test del bolo di fluido....346
13.8.3 Storico dei risultati dei test....348

14 Risoluzione dei problemi....349
14.1 Guida su schermo....349
14.2 Indicatori di stato del monitor....349
14.3 Comunicazione del cavo di pressione....351
14.4 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore....352
14.5 Comunicazione del pressostato....352
14.6 Messaggi d'errore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....354
14.6.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio....354
14.6.2 Risoluzione dei problemi di monitoraggio, errori della tastierina numerica....356
14.6.3 Errori di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote....357
14.7 Messaggi d'errore del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....358
14.7.1 Errori/Avvisi CO....358
14.7.2 Errori/Avvisi EDV e SV....361
14.7.3 Errori/Avvisi iCO....361
14.7.4 Errori/avvisi dei parametri 20 secondi....364
14.7.5 Risoluzione dei problemi generali....364
14.7.6 Errori/Avvisi dell'algoritmo Incuneamento smart....366
14.7.7 Errori/Avvisi dell'algoritmo della gittata cardiaca ventricolare destra (RVCO)....367
14.8 Messaggi di errore del cavo di pressione....369
14.8.1 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione....369
14.8.2 Errori/Avvisi della pressione arteriosa e ventricolare destra....371
14.8.3 Errori/avvisi e messaggi di avvertenza per l'algoritmo di termodiluizione (TPTD)....373
14.8.4 Errori/Avvisi della gestione fluidi assistita....374
14.8.5 Errori/Avvisi dell'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI)....376
14.8.6 Risoluzione dei problemi generali....377
14.9 Messaggi di errore per il monitoraggio con ClearSight....378
14.9.1 Errori/Avvisi....378
14.10 Messaggi di errore dell'ossimetria venosa....384
14.10.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria venosa....384
14.10.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa....387
14.11 Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale....388
14.11.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale....388
14.11.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale....390

14.11.3 Errori/Avvisi emoglobina totale....391
Appendice A: Specifiche e caratteristiche del dispositivo....392
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali....392
A.2 Specifiche e caratteristiche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....394
A.3 Specifiche e caratteristiche della batteria del monitor HemoSphere Alta....396
A.4 Specifiche e caratteristiche del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....397
A.5 Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere....398
A.6 Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere....400
A.7 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere....400
A.8 Specifiche e caratteristiche della tecnologia HemoSphere Alta ClearSight....402
A.9 Specifiche e caratteristiche del cavo AFM HemoSphere Alta....403
Appendice B: Accessori....405
B.1 Elenco degli accessori....405
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi....406
B.2.1 Supporto con rotelle....406
B.2.2 Supporto per ossimetria....407
B.2.3 Copertura del pressostato....407
Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente....408
Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor....415
D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente....415
D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend....415
D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili....417
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target....418
D.5 Priorità degli allarmi....419
Appendice E: Costanti di calcolo....421
E.1 Valori delle costanti di calcolo....421
Appendice F: Manutenzione del sistema, assistenza e supporto....422
F.1 Manutenzione generale....422
F.2 Pulizia del monitor e dei cavi....423
F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma....423
F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere....424
F.3.2 Pulizia del connettore e del cavo paziente HemoSphere Alta....424
F.3.3 Pulizia del cavo di pressione HemoSphere....425
F.3.4 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight....425
F.3.5 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato....426
F.4 Assistenza e supporto....427
F.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences....427
F.6 Smaltimento del monitor....427
F.6.1 Riciclo della batteria....428
F.7 Manutenzione preventiva....428
F.7.1 Manutenzione della batteria....428
F.7.2 Manutenzione preventiva HRS....429
F.8 Test dei segnali d'allarme....429
F.9 Garanzia....429
Appendice G: Linee guida e dichiarazione del produttore....430
G.1 Compatibilità elettromagnetica....430
G.2 Istruzioni per l'uso....430
G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless....436
G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia wireless e cablata....440
G.3.2 Misure di sicurezza wireless....441
G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless....441
G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze....441
G.3.5 Disposizioni di Industry Canada....442
G.3.6 Disposizioni della Direttiva dell'Unione europea sulle apparecchiature radio (RED)....443

Elenco delle figure

Figura 1-1: Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 35

Figura 3-1: Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere Alta 75

Figura 3-2: Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere Alta 76

Figura 3-3: Pannello inferiore del monitor avanzato HemoSphere Alta 77

Figura 3-4: Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere Alta 78

Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere Alta, passaggi di installazione 81

Figura 3-6: Schermata di avvio 82

Figura 3-7: Schermata ID del dispositivo 83

Figura 4-1: Elementi della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta 85

Figura 4-2: Barra di navigazione e icone 86

Figura 4-3: Schermata dei trend grafici 89

Figura 4-4: Schermata dei trend tabellari 90

Figura 4-5: Esempio di menu di configurazione del riquadro del riquadro di selezione dei parametri chiave 93

Figura 4-6: Riquadro di un parametro 94

Figura 4-7: Schermata Divisione con selezione della fisiologia di grandi dimensioni 96

Figura 4-8: Schermata Divisione con selezione della fisiologia ingrandita 97

Figura 4-9: Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo 99

Figura 4-10: Schermata di monitoraggio Cockpit 100

Figura 4-11: Stato di ascolto vocale (disponibile solo in inglese) 102

Figura 4-12: Strumenti clinici, menu Intervento 116

Figura 4-13: Barra di stato, icone 120

Figura 4-14: Menu delle impostazioni rapide della barra di stato 121

Figura 4-15: Barra di stato 122

Figura 5-1: Schermata delle impostazioni principali 127

Figura 5-2: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente 129

Figura 5-3: Schermata dei dati del nuovo paziente 130

Figura 6-1: Schermata Impostazioni allarme/target personalizzate 140

Figura 6-2: Impostazione di allarmi e target per parametri singoli 142

Figura 8-1: Panoramica dei collegamenti del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....152
Figura 8-2: Panoramica di collegamenti relativi a CO....154
Figura 8-3: Panoramica dei collegamenti per iCO....158
Figura 8-4: Pannello laterale iCO, menu di configurazione nuovo set....159
Figura 8-5: Schermata di riepilogo della termodiluizione....163
Figura 8-6: Panoramica dei collegamenti relativi a EDV/RVEF....164
Figura 9-1: Cavo di pressione HemoSphere....170
Figura 9-2: Esempio della misurazione della PAOP....179
Figura 9-3: Esempio di misurazione della PAOP con Incuneamento smart con respirazione spontanea (A) e ventilata meccanica (B)....180
Figura 9-4: Modifica incuneamento....183
Figura 9-5: Schermata di azzeramento, azzeramento dei canali del cavo di pressione....186
Figura 10-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere....191
Figura 10-2: Applicazione del pressostato....193
Figura 10-3: Scelta della misura della fascetta....194
Figura 10-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco....195
Figura 10-5: Schermata di inserimento dell'offset verticale....198
Figura 10-6: Pannello laterale Calibrazione BP....203
Figura 10-7: Pressione in uscita verso un monitor esterno....205
Figura 11-1: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria venosa....208
Figura 12-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight....216
Figura 12-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight....216
Figura 12-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio....217
Figura 12-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio....218
Figura 12-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale....219
Figura 12-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale....220
Figura 12-7: Rimozione della clip di montaggio....221
Figura 12-8: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tessutale....222
Figura 12-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight....224
Figura 12-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore....228
Figura 12-11: Posizionamento del sensore (cerebrale)....228
Figura 12-12: Posizionamento del sensore (non cerebrale)....230

Figura 12-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore....232

Figura 12-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale....232

Figura 12-15: Schermate della fisiologia dell'ossimetria tessutale....236

Figura 12-16: Schema a blocchi dell'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica (algoritmo tHb)....238

Figura 12-17: Visualizzazione del parametro tHb....239

Figura 12-18: Visualizzazione del parametro tHb all'avvio del monitoraggio....240

Figura 12-19: Avvertenza di ricalibrazione del parametro tHb....241

Figura 12-20: Grafici Bland-Altman per tHb vs analizzatore di emogas per tHb....244

Figura 13-1: Riquadro del parametro chiave HPI....252

Figura 13-2: Parametro chiave HPI nella schermata Cockpit....253

Figura 13-3: Barra informazioni con HPI....254

Figura 13-4: Notifica di avviso ad alta priorità HPI....255

Figura 13-5: Schermata delle impostazioni della soglia di ipotensione del parametro HPI....256

Figura 13-6: Pannello laterale dell'algoritmo HPI, vista relazioni....258

Figura 13-7: Notifica di avviso smart HPI....259

Figura 13-8: Menu delle impostazioni dell'algoritmo HPI....260

Figura 13-9: Grafici di Bland-Altman per SVV, PPV, e Eadyn....264

Figura 13-10: Riquadro del parametro chiave GHI....292

Figura 13-11: Parametro chiave GHI nella schermata Cockpit....292

Figura 13-12: Visualizzazione del trend del parametro chiave CAI e riquadro del parametro....297

Figura 13-13: Dashboard dell'algoritmo AFM, inizializzazione di una sessione....305

Figura 13-14: Panoramica del collegamento tra il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e il cavo AFM HemoSphere Alta....310

Figura 13-15: Panoramica della connessione del catetere Swan-Ganz IQ....330

Figura 13-16: Riquadro dei parametri chiave RVCO calibrati....330

Figura 13-17: Panoramica dei collegamenti del cavo paziente per l'algoritmo di termodiluizione transpolmonare (TPTD)....334

Figura 13-18: Procedura di TPTD....336

Figura 13-19: Revisione della serie TPTD e visualizzazione dei risultati....337

Figura 13-20: Schermata del menu GDT, selezione dei parametri....339

Figura 13-21: Schermata del menu GDT, selezione del target....339

Figura 13-22: GDT: avvio del monitoraggio attivo....340

Figura 13-23: GDT: monitoraggio attivo....340

Figura 13-24: Pannello laterale Test di reattività al fluido, schermata menu principale....343

Figura 13-25: Test di reattività al fluido: schermata dei risultati....346

Figura 14-1: Indicatori LED della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....350

Figura 14-2: Indicatore LED del cavo di pressione (solo HEMPSC100)....351

Figura 14-3: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight....352

Figura 14-4: Indicatori a LED del pressostato....353

Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa....403

Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato....407

Figura F-1: Rimozione del pressostato dalla fascia....426

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz 28

Tabella 1-2: Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere 29

Tabella 1-3: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e un cavo per ossimetria 29

Tabella 1-4: Elenco dei parametri disponibili con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta 29

Tabella 1-5: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con due cavi di pressione HemoSphere o un monitor e cavi di pressione HemoSphere Alta 30

Tabella 1-6: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione, cavo di pressione HemoSphere/monitor HemoSphere Alta 31

Tabella 1-7: Elenco dei risultati AFM disponibili con un cavo di pressione HemoSphere/monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta 32

Tabella 1-8: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere o monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta e un cavo per ossimetria 32

Tabella 1-9: Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetro ForeSight 32

Tabella 1-10: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta e un cavo per ossimetro ForeSight 33

Tabella 1-11: Elenco dei parametri disponibili con la tecnologia HemoSphere ClearSight 33

Tabella 1-12: Elenco dei parametri disponibili con la tecnologia HemoSphere ClearSight e il cavo per ossimetria 34

Tabella 1-13: Collegamenti per tecnologia disponibili sulle configurazioni della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 35

Tabella 1-14: Descrizione dei parametri del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz 36

Tabella 1-15: Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere 37

Tabella 1-16: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere 39

Tabella 1-17: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetro ForeSight 40

Tabella 1-18: Descrizione dei parametri chiave della tecnologia HemoSphere ClearSight 40

Tabella 1-19: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore 42

Tabella 1-20: Acronimi, abbreviazioni 42

Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor 61

Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti 67

Tabella 2-3: Norme applicabili 70

Tabella 3-1: Configurazioni della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 72

Tabella 3-2: Cavi e cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....73

Tabella 3-3: Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere/monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta....74

Tabella 3-4: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con tecnologia ClearSight non invasiva....74

Tabella 3-5: Cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetria HemoSphere....74

Tabella 3-6: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetro ForeSight....74

Tabella 4-1: Assegnazione delle priorità ai valori CVP....96

Tabella 4-2: Comandi con gesti della mano della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....101

Tabella 4-3: Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta (disponibili sono in inglese)....103

Tabella 4-4: Eventi inclusi nella revisione....107

Tabella 4-5: Tipi di intervento....118

Tabella 4-6: Stato della batteria....121

Tabella 5-1: Livelli di protezione con password della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....127

Tabella 5-2: Navigazione nel menu delle impostazioni avanzate e protezione con password....127

Tabella 5-3: Navigazione nel menu di esportazione dati e protezione con password....128

Tabella 5-4: Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento....134

Tabella 6-1: Colori dell'indicatore di allarme visivo....135

Tabella 6-2: Colori dell'indicatore di stato del target....137

Tabella 6-3: Schermata Impostazioni allarme/target paziente versus personalizzate....138

Tabella 6-4: Valori target predefiniti....139

Tabella 7-1: Stato della connessione Wi-Fi....147

Tabella 7-2: Stato di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote....149

Tabella 8-1: Parametri disponibili del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e collegamenti necessari....152

Tabella 8-2: Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO....155

Tabella 9-1: Configurazioni del cavo di pressione HemoSphere e parametri chiave disponibili....170

Tabella 9-2: Indice di incuneamento....184

Tabella 9-3: Risultati prestazionali dell'identificazione della PAOP*....184

Tabella 9-4: Risultati prestazionali delle misurazioni della PAOP*....185

Tabella 9-5: Risultati prestazionali dell'identificazione della PAOP per i pazienti con valvulopatie, aritmia confermata dal medico, movimenti bruschi del catetere e insufficienza cardiaca*.....185

Tabella 9-6: Risultati prestazionali delle misurazioni della PAOP per i pazienti con valvulopatie, aritmia confermata dal medico, picco del catetere e insufficienza cardiaca*.....185

Tabella 10-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap)..... 196

Tabella 10-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa..... 200

Tabella 10-3: Stato degli intervalli del metodo Physiocal..... 200

Tabella 10-4: Dati di prestazione della Calibrazione BP.....203

Tabella 10-5: Simboli di connessione del monitor paziente..... 205

Tabella 11-1: Opzioni per la calibrazione in vitro..... 209

Tabella 11-2: Opzioni per la calibrazione in vivo.....211

Tabella 11-3: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale.....211

Tabella 12-1: Posizioni del sensore per ossimetria tessutale..... 224

Tabella 12-2: Matrice per la scelta del sensore.....227

Tabella 12-3: Metodologia di validazione di StO_2..... 234

Tabella 12-4: Visualizzazione del parametro tHb..... 239

Tabella 12-5: Dati demografici dei pazienti usati per i test di verifica..... 242

Tabella 12-6: Risultati delle analisi RMSE e Bland-Altman che confrontano la tHb alle misurazione degli analizzatori di emogas di riferimento.....243

Tabella 12-7: Analisi statistica per valutare la frequenza del segnale di ricalibrazione.....244

Tabella 12-8: Messaggi di risoluzione dei problemi della calibrazione e ricalibrazione della tHb.....245

Tabella 13-1: Configurazioni per la visualizzazione di HPI.....250

Tabella 13-2: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di HPI.....250

Tabella 13-3: HPI e gli altri parametri chiave: somiglianze e differenze.....252

Tabella 13-4: Colori di stato del parametro per HPI.....253

Tabella 13-5: Soglie predefinite degli avvisi smart del parametro HPI.....259

Tabella 13-6: Confronto dell'accuratezza di dP/dt in pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo e non invasivo.....262

Tabella 13-7: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per deviazioni e limiti di concordanza (LoA).....263

Tabella 13-8: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo, N= 1141).....265

Tabella 13-9: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo).....265

Tabella 13-10: Caratteristiche dei pazienti chirurgici (minimamente invasivo, N= 1141)....265

Tabella 13-11: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo, N= 672)....266

Tabella 13-12: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....266

Tabella 13-13: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N= 672)....266

Tabella 13-14: Risultati dello studio di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....267

Tabella 13-15: Risultati dello studio di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....268

Tabella 13-16: Analisi del tasso di eventi (chirurgico minimamente invasivo, N= 1141)....269

Tabella 13-17: Analisi del tasso di eventi (non chirurgico minimamente invasivo, N= 672)....270

Tabella 13-18: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo, N= 927)....272

Tabella 13-19: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)....272

Tabella 13-20: Caratteristiche dei pazienti chirurgici (non invasivo, N= 927)....272

Tabella 13-21: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo, N= 424)....273

Tabella 13-22: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)....273

Tabella 13-23: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (non invasivo, N= 424)....274

Tabella 13-24: Risultati degli studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)....275

Tabella 13-25: Risultati degli studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)....275

Tabella 13-26: Analisi del tasso di eventi (chirurgico non invasivo, N= 927)....277

Tabella 13-27: Analisi del tasso di eventi (non chirurgico non invasivo, N= 424)....278

Tabella 13-28: Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI....281

Tabella 13-29: Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG....282

Tabella 13-30: Dati demografici dei pazienti (studio MPOG)....282

Tabella 13-31: Tipo di procedura (HPI)....283

Tabella 13-32: Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT....284

Tabella 13-33: Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N= 482)*....285

Tabella 13-34: Durata media della IOH, endpoint primario di efficacia....285

Tabella 13-35: Ipotensione intraoperativa AUC; ITT, soggetti cardine....285

Tabella 13-36: Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG....286

Tabella 13-37: Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI....287

Tabella 13-38: Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400)....288

Tabella 13-39: Durata della degenza....288

Tabella 13-40: Configurazioni per la visualizzazione di GHI....291

Tabella 13-41: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di GHI....291

Tabella 13-42: Colori di stato del parametro per GHI....293

Tabella 13-43: Numero di pazienti nei set di dati di validazione clinica dell'algoritmo GHI....294

Tabella 13-44: Dati demografici dei pazienti e la diagnosi ICU (pazienti ICU, N= 108)....294

Tabella 13-45: Dati demografici dei pazienti e tipologie di intervento (pazienti chirurgici, N= 189)....295

Tabella 13-46: Risultati degli studi di validazione clinica, tutti i pazienti*....296

Tabella 13-47: Interpretazioni generali e azioni consigliate per i valori di CAI....297

Tabella 13-48: Dati demografici dei pazienti....298

Tabella 13-49: Risultati dell'analisi ROC per dati clinici (N= 50)....299

Tabella 13-50: Matrice di confusione di CAI alla soglia selezionata di 45....299

Tabella 13-51: Percentuale di tempo in cui CAI < 45 e CAI ≥ 45 per dati clinici....299

Tabella 13-52: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici di UC Davis (N= 9)....299

Tabella 13-53: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici della Northwestern University (N= 18)....300

Tabella 13-54: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici di Amsterdam UMC (N= 23)....300

Tabella 13-55: Stati dell'algoritmo AFM....301

Tabella 13-56: Icone dello stato dei fluidi dell'algoritmo AFM....307

Tabella 13-57: Dati demografici dei soggetti....323

Tabella 13-58: Tassi di risposta dell'algoritmo AFM per tipo di bolo....323

Tabella 13-59: Prestazioni AFM per volume del bolo (ml)....324

Tabella 13-60: Risultati dell'accuratezza della funzione AFM (a livello del bolo)....324

Tabella 13-61: Frequenza dei consigli dell'algoritmo AFM nell'arco di un'ora**....325

Tabella 13-62: Resoconto completo dei boli di fluido....325

Tabella 13-63: Ragioni per cui i boli sono stati eliminati (analisi rifiutata) nei soggetti cardine per protocollo....326

Tabella 13-64: Ragioni per cui i suggerimenti sono stati rifiutati nei soggetti cardine per protocollo....326

Tabella 13-65: Numero di pazienti nei set di dati di validazione clinica dell'algoritmo RVCO....331

Tabella 13-66: Caratteristiche dei pazienti (set di dati di validazione, N= 370)....331
Tabella 13-67: Risultati dello studio di validazione clinica (stato non calibrato)*....332
Tabella 13-68: Risultati dello studio di validazione clinica (calibrato con iCO)*....332
Tabella 13-69: Volumi iniettato consigliati....335
Tabella 13-70: Parametri intermittenti forniti dalla termodiluizione transpolmonare....338
Tabella 13-71: Colori dell'indicatore di stato target GDT....341
Tabella 14-1: Indicatore di allarme visivo della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 350
Tabella 14-2: Indicatore di accensione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....351
Tabella 14-3: Indicatore di comunicazione del cavo di pressione (solo HEMPSC100)....351
Tabella 14-4: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight....352
Tabella 14-5: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato*....353
Tabella 14-6: Errori/Avvisi di monitoraggio....354
Tabella 14-7: Errori della tastierina numerica....356
Tabella 14-8: Errori di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote....357
Tabella 14-9: Errori/avvisi CO con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....358
Tabella 14-10: Errori/avvisi EDV e SV con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....361
Tabella 14-11: Errori/avvisi iCO con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....361
Tabella 14-12: Errori/avvisi dei parametri 20s del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....364
Tabella 14-13: Risoluzione dei problemi generali del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....364
Tabella 14-14: Errori/avvisi Incuneamento smart....366
Tabella 14-15: Errori/avvisi RVCO....367
Tabella 14-16: Messaggi di avvertenza RVCO....369
Tabella 14-17: Errori/avvisi generali del cavo di pressione....369
Tabella 14-18: Errori/avvisi ART e RVP con cavo di pressione HemoSphere....371
Tabella 14-19: Errori/avvisi TPTD del cavo di pressione HemoSphere....373
Tabella 14-20: Messaggi di avvertenza TPTD del cavo di pressione HemoSphere....374
Tabella 14-21: Errori/Avvisi AFM del cavo di pressione HemoSphere....374
Tabella 14-22: Messaggi di avvertenza AFM del cavo di pressione HemoSphere....376
Tabella 14-23: Errori/avvisi CAI del cavo di pressione HemoSphere....376
Tabella 14-24: Messaggi di avvertenza CAI del cavo di pressione HemoSphere....377
Tabella 14-25: Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere....377
Tabella 14-26: Errori/avvisi del monitoraggio con ClearSight....378

Tabella 14-27: Messaggi di avvertenza per il monitoraggio con ClearSight....382
Tabella 14-28: Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con ClearSight....384
Tabella 14-29: Errori/avvisi dell'ossimetria venosa....384
Tabella 14-30: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa....387
Tabella 14-31: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale....388
Tabella 14-32: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale....390
Tabella 14-33: Errori/avvisi emoglobina totale....391
Tabella A-1: Prestazioni essenziali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori....392
Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere Alta....394
Tabella A-3: Specifiche ambientali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....394
Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....395
Tabella A-5: Caratteristiche tecniche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....395
Tabella A-6: Caratteristiche tecniche della batteria del monitor HemoSphere Alta....396
Tabella A-7: Caratteristiche fisiche del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....397
Tabella A-8: Specifiche di misurazione parametri del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz....397
Tabella A-9: Specifiche di misurazione parametri di flusso 20 secondi del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz*....398
Tabella A-10: Specifiche di misurazione dei parametri dell'algoritmo RVCO del modulo HemoSphere Alta Swan-Ganz....398
Tabella A-11: Specifiche di misurazione parametri dell'algoritmo di termodiluizione transpolmonare....398
Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere ed HemoSphere Alta....398
Tabella A-13: Specifiche di misurazione parametri del cavo di pressione HemoSphere ed HemoSphere Alta....399
Tabella A-14: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere....400
Tabella A-15: Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere....400
Tabella A-16: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight....400
Tabella A-17: Caratteristiche di misurazione parametri del cavo per ossimetro ForeSight....401
Tabella A-18: Specifiche di misurazione parametri della tecnologia HemoSphere Alta ClearSight....402
Tabella A-19: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards....402
Tabella A-20: Caratteristiche fisiche del cavo AFM HemoSphere Alta....403
Tabella A-21: Specifiche ambientali operative del cavo AFM HemoSphere Alta....403
Tabella A-22: Specifiche ambientali di trasporto del cavo AFM HemoSphere Alta....403

Tabella A-23: Specifiche di misurazione parametri del cavo AFM HemoSphere Alta....404

Tabella B-1: Componenti della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....405

Tabella C-1: Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione....408

Tabella D-1: Informazioni sul paziente....415

Tabella D-2: Valori predefiniti delle scale dei parametri dei trend grafici....415

Tabella D-3: Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi configurabili....417

Tabella D-4: Valori predefiniti di parametri target e zona rossa di allarme....418

Tabella D-5: Priorità di avvisi, errori e allarmi relativi ai parametri....419

Tabella E-1: Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione....421

Tabella G-1: Emissioni elettromagnetiche....431

Tabella G-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless....431

Tabella G-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta....432

Tabella G-4: Risultati di coesistenza wireless nella camera anecoica irradiata (RAC); modalità normale (WiFi da 2,4, 5 e 6 GHz) e per il monitor avanzato HemoSphere Alta (EUT) con presenza di segnale non intenzionale....433

Tabella G-5: Risultati di coesistenza wireless nella camera anecoica irradiata (RAC); modalità normale (WiFi da 2,4, 5 e 6 GHz) e per il dispositivo complementare (router) con presenza di segnale non intenzionale....434

Tabella G-6: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, sovratensioni, cali di tensione e campi magnetici)....434

Tabella G-7: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)....435

Tabella G-8: Informazioni sulla connettività wireless del monitor HemoSphere Alta....436

Uso di questo manuale

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

Il manuale dell'operatore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta Edwards comprende 14 capitoli e 7 appendici. A causa dei miglioramenti continui del software, le immagini nel manuale sono da intendersi esclusivamente come riferimento e possono non essere una copia esatta delle schermate.

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

AVVERTENZA

Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di cercare di utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta Edwards.

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

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

Capitolo	Descrizione
1	***Introduzione***: fornisce una panoramica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta
2	***Sicurezza e simboli***: include AVVERTENZE, MESSAGGI DI ATTENZIONE e NOTE contenute nel manuale, insieme alle illustrazioni delle etichette applicate sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sui relativi accessori
3	***Installazione e configurazione***: fornisce informazioni sulla configurazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sui collegamenti necessari per la prima messa in funzione
4	***Navigazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta***: fornisce informazioni sulle viste della schermata di monitoraggio
5	***Impostazioni dell'interfaccia utente***: fornisce informazioni sulle diverse impostazioni di visualizzazione, fra cui quelle relative a dati del paziente, lingua e unità di misura, volume degli allarmi, ora e data del sistema; fornisce inoltre le istruzioni per selezionare l'aspetto delle schermate.
6	***Impostazioni avanzate***: offre informazioni sulle impostazioni avanzate tra cui quelle di target degli allarmi, scale dei grafici, configurazione della porta seriale e Modo Dimostrativo
7	***Esportazione dati e impostazioni di connettività***: fornisce informazioni sulla connettività del monitor per trasferire i dati clinici e del paziente
8	***Monitoraggio con la tecnologia Swan-Ganz***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio della gittata cardiaca continuo e intermittente e del monitoraggio del volume telediastolico ventricolare destro utilizzando la tecnologia Swan-Ganz

Capitolo	Descrizione
9	***Monitoraggio con cavo di pressione***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio della pressione vascolare
10	***Monitoraggio con la tecnologia ClearSight***: descrive la metodologia su cui si basa la tecnologia ClearSight e fornisce le istruzioni necessarie per configurare e applicare al paziente le attrezzature per il monitoraggio e per misurare in modo non invasivo pressione sanguigna, gittata cardiaca, volume di eiezione, variazione del volume di eiezione e resistenza vascolare sistemica
11	***Monitoraggio dell'ossimetria venosa***: descrive le procedure per la calibrazione e l'utilizzo della funzione di misurazione dell'ossimetria (saturazione di ossigeno)
12	***Monitoraggio dell'ossimetria tessutale***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio dell'ossimetria tessutale ForeSight
13	***Strumenti clinici***: descrive gli strumenti clinici e gli algoritmi della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta
14	***Guida e risoluzione dei problemi***: descrive il menu Guida e riporta un elenco di errori, avvisi e messaggi insieme alle relative cause e alle azioni suggerite

Appendice	Descrizione
A	***Specifiche e caratteristiche del dispositivo***
B	***Accessori***
C	***Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente***
D	***Configurazione e impostazioni predefinite del monitor***
E	***Costanti di calcolo***
F	***Manutenzione del sistema, assistenza e supporto***
G	***Linee guida e dichiarazione del produttore***

1

Introduzione

Contenuto

Scopo di destinazione di questo manuale. 24
Indicazioni per l'uso. 24
Controindicazioni per l'uso. 27
Dichiarazione sulla destinazione d'uso. 27
Beneficio clinico previsto. 34
Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. 34
Convenzioni di stile adottate nel manuale. 41
Abbreviazioni contenute nel manuale. 42

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale

Questo manuale descrive le funzionalità e le opzioni di monitoraggio della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta Edwards. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è un dispositivo modulare che visualizza i dati monitorati, ottenuti per mezzo delle tecnologie emodinamiche Edwards.

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

Questo manuale fornisce all'operatore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta le istruzioni di configurazione e operative, le procedure di interfacciamento del dispositivo e le sue limitazioni.

1.2 Indicazioni per l'uso

1.2.1 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia Swan-Ganz

Il monitor avanzato HemoSphere Alta, quando utilizzato in combinazione con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e i cateteri Edwards Swan-Ganz, è indicato per l'uso in ambiente ospedaliero su pazienti adulti e pediatrici in terapia intensiva che necessitano del monitoraggio della gittata cardiaca (continua [CO] e intermittente [iCO]) e dei parametri emodinamici derivati. Il monitoraggio della temperatura ematica nell'arteria polmonare viene utilizzato per calcolare la CO continua e intermittente con tecnologie di termodiluizione. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo. Fare riferimento alla dichiarazione relativa alle indicazioni per l'uso del catetere Edwards Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr per informazioni sulle popolazioni di pazienti target specifiche per il catetere utilizzato.

L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente sperimenti in futuro instabilità emodinamica. L'algoritmo GHI è destinato all'uso in ambito chirurgico o non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato con il catetere Swan-Ganz. L'algoritmo GHI fornisce informazioni aggiuntive relative al rischio futuro previsto del paziente di deterioramento clinico, identificando così i pazienti a basso rischio di deterioramento. Le previsioni risultanti fungono solo da riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base delle previsioni dell'algoritmo GHI.

Quando usato in combinazione con un catetere Swan-Ganz collegato a un cavo di pressione e a un trasduttore di pressione, l'algoritmo Incuneamento smart di Edwards Lifesciences misura e fornisce la pressione di occlusione dell'arteria polmonare e valuta la qualità della misurazione della pressione di occlusione dell'arteria polmonare. L'algortimo Incuneamento smart è indicato per l'uso in pazienti in condizioni critiche con più di 18 anni di età sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. L'algoritmo Incuneamento smart deve essere considerato come un'informazione quantitativa aggiuntiva relativa alle condizioni fisiologiche del paziente, da utilizzare solo per riferimento, e non deve essere presa alcuna decisione terapeutica basandosi soltanto sui parametri dell'algoritmo Incuneamento smart.

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

1.2.2 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetria HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere Alta, quando utilizzato in combinazione con il cavo per ossimetria HemoSphere e i cateteri per ossimetria Edwards, è indicato per l'uso in ambiente ospedaliero su pazienti adulti e pediatrici in terapia intensiva che necessitano del monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso (SvO_2 e $ScvO_2$) e dei parametri emodinamici derivati. Fare riferimento alla dichiarazione relativa alle indicazioni per l'uso del catetere per ossimetria Edwards per informazioni sulle popolazioni di pazienti target specifiche per il catetere utilizzato.

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

1.2.3 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo di pressione HemoSphere o monitor HemoSphere Alta, cavo di pressione

Il monitor avanzato HemoSphere Alta, se usato con il cavo di pressione HemoSphere o il monitor e il cavo di pressione HemoSphere Alta, è progettato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici in terapia intensiva il cui equilibrio tra funzionalità cardiaca, stato dei fluidi, resistenza vascolare e pressione richieda una valutazione continua. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso del sensore Edwards FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ e del trasduttore di pressione monouso TruWave per informazioni sulle popolazioni di pazienti target specifiche per il sensore/trasduttore in uso.

La funzione software Acumen Hypotension Prediction Index di Edwards fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro eventi ipotensivi e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Quando usato insieme al cavo di pressione HemoSphere o al monitor e al cavo di pressione HemoSphere Alta connessi a un catetere Swan-Ganz compatibile, l'algoritmo Edwards Lifesciences di pressione ventricolare destra (RVP) fornisce al medico informazioni fisiologiche sullo stato emodinamico del ventricolo destro del cuore. L'algortimo RVP è indicato per i pazienti in condizioni critiche con più di 18 anni di età sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato in sala operatoria (OR) o in terapia intensiva (ICU). L'algoritmo RVP fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base dei parametri di pressione ventricolare destra (RVP).

Quando usata insieme al cavo di pressione HemoSphere o al monitor e al cavo di pressione HemoSphere Alta connessi a un catetere Swan-Ganz compatibile, la funzione di gittata cardiaca ventricolare destra (RVCO) fornisce al medico informazioni fisiologiche sullo stato emodinamico del ventricolo destro del cuore. L'algoritmo RVCO è destinato all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti con più di 18 anni di età che necessitano di monitoraggio emodinamico avanzato. La gittata cardiaca ventricolare destra fornisce valori di gittata cardiaca continua e parametri derivati.

L'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI) è un indice informativo che rappresenta una misurazione sostitutiva dello stato dell'autoregolazione cerebrale, indicando se è probabilmente intatta o compromessa, come espresso dal livello di coerenza o dalla mancanza di coerenza tra pressione arteriosa media (MAP) e i livelli assoluti di saturazione dell'ossigenazione sanguigna (StO_2) nel tessuto cerebrale del paziente. I valori di MAP sono acquisiti dal cavo di pressione HemoSphere e quelli di StO_2 dal cavo per ossimetro ForeSight. CAI è destinato all'uso in pazienti con più di 18 anni di età sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. CAI non è indicato per il trattamento di qualsiasi patologia o disturbo e non bisogna prendere nessuna decisione terapeutica basandosi esclusivamente sull'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI).

Quando usato in combinazione con due cavi di pressione HemoSphere o con il monitor e i cavi di pressione HemoSphere Alta, uno con un sensore Acumen IQ collegato a un catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences e un secondo con un trasduttore di pressione monouso TruWave collegato a un catetere venoso centrale, l'algoritmo di termodiluizione transpolmonare usa la termodiluizione transpolmonare (TPTD) per misurare i parametri correlati al flusso sanguigno, al volume di fluido e alla funzione d'organo. La TPTD è misurata usando le connessioni per cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz quando si inietta una soluzione di indicatore con temperatura e volume noti nella circolazione venosa centrale. Tale soluzione passa quindi attraverso il sistema vascolare polmonare, poi nel cuore sinistro e infine nel sistema arterioso. Con un termistore inserito in un catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences, si misura la curva di dilavamento termico. Inoltre, la forma d'onda della pressione arteriosa del paziente insieme a un valore noto di gittata cardiaca ottenuto dall'algoritmo di termodiluizione transpolmonare consente una visualizzazione calibrata della gittata cardiaca in continuo.

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

1.2.4 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetro ForeSight

Il cavo per ossimetro ForeSight non invasivo è pensato per essere utilizzato come monitor aggiuntivo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina locale assoluta nel sangue al di sotto dei sensori negli individui a rischio di stati ischemici da riduzione o assenza di flusso. Il cavo per ossimetro ForeSight è progettato inoltre per il monitoraggio delle variazioni relative nell'emoglobina totale del sangue sotto i sensori. Il cavo per ossimetro ForeSight è progettato per consentire la visualizzazione di StO_2 e la variazione relativa dell'emoglobina totale sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

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

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica è indicato per il monitoraggio continuo delle variazioni della concentrazione di emoglobina nel sangue circolante degli adulti ≥ 40 kg sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato con un cavo per ossimetro ForeSight HemoSphere e sensori ForeSight IQ non invasivi in posizioni cerebrali.

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

1.2.5 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia ClearSight

Il monitor HemoSphere Alta, utilizzato con il pressostato e una fascetta per dito Edwards compatibile, è indicato per i pazienti adulti e pediatrici, nei quali l'equilibrio tra funzione cardiaca, stato dei fluidi e resistenza vascolare necessita di una valutazione continua. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo. Il sistema non invasivo è indicato inoltre per l'uso su pazienti con comorbilità, che necessitano di ottimizzazione emodinamica e per i quali le misurazioni invasive risultino difficoltose. Il monitor avanzato HemoSphere Alta e le fascette per

dito Edwards compatibili misurano in modo non invasivo la pressione sanguigna e i parametri emodinamici associati. Per informazioni sulla popolazione dei pazienti target specifica della fascetta per dito in uso, fare riferimento alle indicazioni per l'uso della fascetta per dito ClearSight, ClearSight Jr e Acumen IQ.

La funzione software Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro eventi ipotensivi e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con funzione Gestione fluidi assistita Acumen e sensore Acumen IQ

La funzione software di gestione dei fluidi assistita (AFM) Acumen offre ai medici informazioni di carattere fisiologico per la risposta stimata del paziente alla terapia dei fluidi e l'emodinamica relativa. La funzione software Acumen AFM è destinata all'uso in ambito chirurgico su pazienti di età ≥ 18 anni che necessitano di monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione software Acumen AFM offre suggerimenti riguardo la condizione fisiologica del paziente e la risposta stimata alla terapia dei fluidi. La gestione dei fluidi Acumen AFM offre suggerimenti al medico, che decide se somministrare un bolo di fluido in base alla revisione dell'emodinamica del paziente. Non devono essere prese decisioni terapeutiche basate unicamente sui consigli della gestione fluidi assistita.

La funzione del software di gestione dei fluidi assistita Acumen può essere usata con il cavo AFM HemoSphere Alta e il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ.

1.3 Controindicazioni per l'uso

L'uso della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta insieme alla tecnologia, al cavo per ossimetria o al cavo di pressione Swan-Ganz non ha controindicazioni.

1.3.1 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con cavo per ossimetro ForeSight

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

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

1.3.2 Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con tecnologia ClearSight

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

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

1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso

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

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso con cateteri per ossimetria Edwards compatibili, cateteri Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, catetere arteriosi femorali Edwards, sensori FloTrac, sensori FloTrac Jr, sensori Acumen IQ, trasduttori di pressione monouso TruWave, sensori ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e fascette per dito ClearSight/ ClearSight Jr/Acumen IQ.

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz collegato è riportato nella Tabella 1-1 a pagina 28 di seguito. Per la popolazione di pazienti pediatrici sono disponibili solo iCO, iCI, iSVR e iSVRI.

Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca in continuo	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
sCO	STAT gittata cardiaca		
CI	Indice cardiaco in continuo		
sCI	STAT indice cardiaco		
EDV	Volume telediastolico ventricolare destro		
sEDV	STAT volume telediastolico ventricolare destro		
EDVI	Indice volume telediastolico ventricolare destro		
sEDVI	STAT indice volume telediastolico ventricolare destro		
FC_{med}	Frequenza cardiaca media		
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra		
PVR	Resistenza vascolare polmonare		
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare		
RVEF	Frazione di eiezione ventricolare destra		
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra		
RVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare destra		
SV	Volume di eiezione		
SVI	Indice del volume di eiezione		
SVR	Resistenza vascolare sistemica		
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica		
BT	Temperatura ematica nell'arteria polmonare		
iCO	Gittata cardiaca intermittente	Adulti e pediatrici	
iCI	Indice cardiaco intermittente		
iSVR	Resistenza vascolare sistemica intermittente		
iSVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica intermittente		

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e un cavo per ossimetria HemoSphere collegato è riportato nella Tabella 1-2 a pagina 29 di seguito.

Tabella 1-2: Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SvO_2	Saturazione di ossigeno venoso misto	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
$ScvO_2$	Saturazione di ossigeno venoso centrale		

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz nonché un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-3 a pagina 29 di seguito.

Tabella 1-3: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e un cavo per ossimetria

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno		
VO_2	Consumo di ossigeno		
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$		
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno		
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$		
GHI	Indice di ipoperfusione globale	Solo adulti	

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz nonché cavi di pressione collegati è riportato nella Tabella 1-4 a pagina 29 (un cavo di pressione) e nella Tabella 1-5 a pagina 30 (due cavi di pressione) di seguito.

Tabella 1-4: Elenco dei parametri disponibili con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO_{20s}	Gittata cardiaca da 20 secondi[1]	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CO_{RV}	Gittata cardiaca ventricolare destra[2]		
CI_{20s}	Indice cardiaco da 20 secondi[1]		
CI_{RV}	Indice cardiaco ventricolare destro[2]		
CPO_{RV}	Potenza cardiaca in uscita ventricolare destra[2]		
CPI_{RV}	Indice di potenza cardiaca ventricolare destra[2]		
DIA_{RVP}	Pressione diastolica ventricolare destra[2]		
MRVP	Pressione ventricolare destra media[2]		
PAOP	Pressione di occlusione dell'arteria polmonare[2]		
PR_{RVP}	Frequenza del polso ventricolare destro[2]		
RV dP/dt	Pendenza sistolica ventricolare destra[2]		
RV EDP	Pressione telediastolica ventricolare destra[2]		
SYS_{RVP}	Pressione sistolica ventricolare destra[2]		

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SV_{20s}	Volume di eiezione da 20 secondi[1]		
SV_{RV}	Volume di eiezione ventricolare destra[2]		
SVI_{20s}	Indice del volume di eiezione da 20 secondi[1]		
SVI_{RV}	Indice del volume di eiezione ventricolare destra[2]		
[1] I parametri del flusso 20 secondi sono disponibili solo se la funzione relativa ai parametri del flusso 20 s è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona. *[2] I parametri RVP e RVCO sono disponibili quando si usa un catetere Swan-Ganz IQ.*			

Tabella 1-5: Elenco dei parametri disponibili con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con due cavi di pressione HemoSphere o un monitor e cavi di pressione HemoSphere Alta

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CFI	Indice di funzione cardiaca	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CO	Gittata cardiaca[1]		
CI	Indice cardiaco[1]		
iCO	Gittata cardiaca intermittente		
iCI	Indice cardiaco intermittente		
EVLW	Acqua polmonare extravascolare		
ELWI	Indice di acqua polmonare extravascolare		
GEF	Frazione di eiezione globale		
GEDV	Volume telediastolico globale		
GEDI	Indice del volume telediastolico globale		
ITBV	Volume ematico intratoracico		
ITBVI	Indice di volume ematico intratoracico		
PVPI	Indice di permeabilità vascolare polmonare		
SV	Volume di eiezione[1]		
SVI	Indice del volume di eiezione[1]		
iSV	Volume di eiezione intermittente		
iSVI	Indice del volume di eiezione intermittente		
iSVR	resistenza vascolare sistemica intermittente		
iSVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica intermittente		
[1] I parametri in continuo calibrati ottenuti da un sensore Acumen IQ presso la linea arteriosa femorale sono disponibili quando si usa la procedura di termodiluizione transpolmonare (TPTD).			

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e con il cavo di pressione HemoSphere collegato o il cavo di pressione e il monitor HemoSphere Alta è riportato nella Tabella 1-6 a pagina 31 di seguito.

Tabella 1-6: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione, cavo di pressione HemoSphere/ monitor HemoSphere Alta

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca in continuo[1]	Adulti e pediatrici ≥ 12	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	Indice cardiaco in continuo[1]		
CPO	Potenza cardiaca in uscita		
CPI	Indice di potenza cardiaca		
DIA_{ART}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica		
DIA_{RVP}	Pressione diastolica ventricolare destra		
MAP	Pressione sanguigna arteriosa media		
MRVP	Pressione ventricolare destra media		
PPV	Variazione pressione pulsatile[1]		
PR	Frequenza del polso		
PR_{RVP}	Frequenza del polso ventricolare destro		
RV dP/dt	Pendenza sistolica ventricolare destra		
RV EDP	Pressione telediastolica ventricolare destra		
SV	Volume di eiezione[1]		
SVI	Indice del volume di eiezione[1]		
SVR	Resistenza vascolare sistemica[1]		
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica[1]		
SVV	Variazione del volume di eiezione[1]		
SYS_{ART}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa sistemica		
SYS_{RVP}	Pressione sistolica ventricolare destra		
CVP	Pressione venosa centrale	Solo adulti	
DIA_{PAP}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa polmonare		
dP/dt	Pendenza sistolica[2]		
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP	Pressione sanguigna arteriosa polmonare media		
SYS_{PAP}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa polmonare		

[1] I parametri FloTrac sono disponibili quando si utilizza un sensore FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.

[2] I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ.

Nella Tabella 1-7 a pagina 32 di seguito è riportato un elenco dei risultati della gestione fluidi assistita (AFM) Acumen disponibili per i pazienti chirurgici di età ≥ 18 anni durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta collegati.

Tabella 1-7: Elenco dei risultati AFM disponibili con un cavo di pressione HemoSphere/monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta

Risultati AFM	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
Bolo di fluido consigliato	Solo di età ≥ 18 anni	Solo sala operatoria
Bolo di prova consigliato		
Fluido non suggerito		
Consigli AFM sospesi		
Bolo in corso		
Bolo completo		
Bolo completo; Analisi risposta emodinamica in corso		
Volume monitorato totale ml		
Portata ml/ora		
Volume bolo		
Nota: i risultati AFM sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione AFM è attivata. Portata ml/ora e Volume bolo sono visibili quando si usa la modalità di monitoraggio automatico dei fluidi.		

Un elenco completo dei parametri disponibili per popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sia un cavo di pressione HemoSphere, sia un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-8 a pagina 32 di seguito.

Tabella 1-8: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere o monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta e un cavo per ossimetria

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno		
VO_2	Consumo di ossigeno		
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$		
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno		
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$		

La saturazione dell'ossigeno tessutale, StO_2, può essere monitorata con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e un cavo per ossimetro ForeSight, come indicato nella Tabella 1-9 a pagina 32 di seguito.

Tabella 1-9: Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetro ForeSight

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
StO_2	Saturazione di ossigeno tessutale	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
ΔctHb	Variazione relativa dell'emoglobina totale		
tHb	Emoglobina totale	Adulti e adolescenti che stanno diventando adulti di peso ≥ 40 kg	
Nota: l'emoglobina totale (tHb) è disponibile con il monitoraggio con un cavo per ossimetro ForeSight HemoSphere e due sensori ForeSight IQ in posizioni cerebrali.			

Un elenco completo dei parametri disponibili per popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sia un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta sia un cavo per ossimetro ForeSight collegati è riportato nella Tabella 1-10 a pagina 33 di seguito.

Tabella 1-10: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere o un monitor e un cavo di pressione HemoSphere Alta e un cavo per ossimetro ForeSight

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CAI	Indice di autoregolazione cerebrale[1]	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
[1] Il parametroCAI è disponibile quando si usa un sensore ForeSight IQ e se la funzione CAI è attivata.			

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e con un pressostato collegato è riportato nella Tabella 1-11 a pagina 33 di seguito.

Tabella 1-11: Elenco dei parametri disponibili con la tecnologia HemoSphere ClearSight

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca in continuo	Adulti e pediatrici ≥ 12	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	Indice cardiaco in continuo		
CPO	Potenza cardiaca in uscita		
CPI	Indice di potenza cardiaca		
DIA_{ART}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa		
MAP	Pressione sanguigna arteriosa media		
PPV	Variazione pressione pulsatile		
PR	Frequenza del polso		
SV	Volume di eiezione		
SVI	Indice del volume di eiezione		
SVR	Resistenza vascolare sistemica		
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica		
SVV	Variazione del volume di eiezione		
SYS_{ART}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa		
dP/dt	Pendenza sistolica[1]	Solo adulti	
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		
[1] I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizzano una fascetta per dito Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco (HRS).			
Nota: CO/CI e SV/SVI sono misurati tramite una forma d'onda dell'arteria brachiale ricostruita. Tutti gli altri parametri monitorati usano una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. SVR/SVRI sono ricavati da CO/CI e MAP insieme a un valore CVP immesso o monitorato. Per ulteriori informazioni, vedere Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight) a pagina 189.			

Un elenco completo dei parametri disponibili per popolazioni di pazienti adulti durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sia un pressostato sia un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-12 a pagina 34 di seguito.

Tabella 1-12: Elenco dei parametri disponibili con la tecnologia HemoSphere ClearSight e il cavo per ossimetria

Abbreviazione	Definizione	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Solo adulti	Sala operatoria e unità di terapia intensiva
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno		
VO_2	Consumo di ossigeno		
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$		
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno		
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$		

AVVERTENZA

L'utilizzo scorretto della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta potrebbe esporre a rischi il paziente. Prima di utilizzare la piattaforma, leggere con attenzione la sezione "avvertenze" di questo manuale nel Capitolo 2.

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

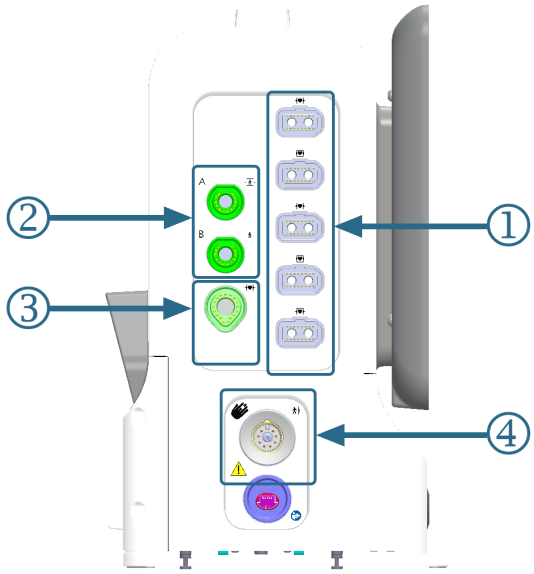
Il segnale di ECG in ingresso e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza cardiaca non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per tale popolazione di pazienti.

1.5 Beneficio clinico previsto

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta consente di visualizzare e gestire i parametri emodinamici del paziente. In associazione ai sensori compatibili e al software di supporto decisionale predittivo, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta facilita un processo decisionale clinico proattivo e la raccolta di informazioni utili per la cura specifica di ogni paziente.

1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di cinque porte per cavo comuni e di due porte per il monitoraggio dell'ossimetria tessutale. Alcuni modelli potrebbero anche avere una porta per cavo paziente per la tecnologia di monitoraggio Swan-Ganz o una porta per pressostato per la tecnologia di monitoraggio ClearSight. Le tecnologie di monitoraggio emodinamico tutto in uno integrate della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta offrono configurazione rapida e stabilità. Tutti i punti di collegamento per cavi sono situati sul pannello laterale destro. Vedere Figura 1-1 a pagina 35.



1. Porte per cavo comuni (5)
2. Porte per ossimetria tessutale (2)
3. Porta per tecnologia Swan-Ganz (1)
4. Porta per tecnologia ClearSight (1)

Figura 1-1: Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Tabella 1-13: Collegamenti per tecnologia disponibili sulle configurazioni della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Porta del monitor	Cardiaco	Tutto in uno	Ripristino smart
1. Porte per cavo comuni (5)	•	•	•
2. Porte per ossimetria tessutale (2)	•	•	•
3. Porta per tecnologia Swan-Ganz (1)	•	•	
4. Porta per tecnologia ClearSight (1)		•	•

Ogni cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. I cavi attualmente disponibili che si inseriscono nelle porte comuni includono:

- Cavo di pressione HemoSphere: introdotto di seguito e descritto in dettaglio nel Capitolo 9, Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere a pagina 169.
- Cavo per ossimetria HemoSphere: introdotto di seguito e descritto in dettaglio nel Capitolo 11, Monitoraggio dell'ossimetria venosa a pagina 207.
- Cavo AFM HemoSphere Alta: introdotto di seguito e descritto in dettaglio nel Capitolo 13, Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ a pagina 309.

Il monitoraggio dell'ossimetria tessutale introdotto di seguito e descritto in dettaglio nel Capitolo 12, Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta a pagina 215.

La tecnologia HemoSphere Swan-Ganz è descritta di seguito e in dettaglio nel Capitolo 8, Monitoraggio con HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.

La tecnologia di monitoraggio ClearSight è introdotta di seguito e in dettaglio nel Capitolo 10, Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight a pagina 188.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è dotata anche di una videocamera di profondità per i comandi gestuali e di un microfono per i comandi vocali. Per maggiori informazioni sui comandi gestuali,

vedere Comandi gestuali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 100. Per maggiori informazioni sui comandi vocali, vedere Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 101.

1.6.1 Tecnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz

Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz consente il monitoraggio della gittata cardiaca in continuo (CCO) e della gittata cardiaca intermittente (iCO) con un catetere Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico ventricolare destro (EDV) è disponibile grazie ai dati sulla frequenza cardiaca (FC_{med}) ricevuti da un monitor paziente da posto letto con ingresso analogico. Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz si inserisce nella porta per tecnologia Swan-Ganz. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 8, Monitoraggio con HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151. La Tabella 1-14 a pagina 36 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

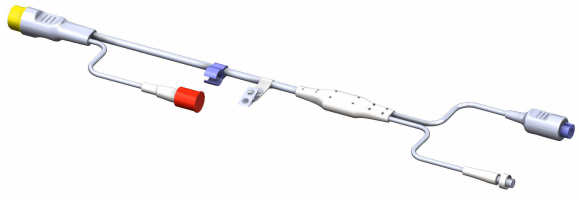


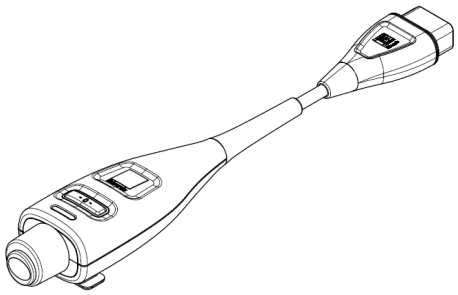
Tabella 1-14: Descrizione dei parametri del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Valutazione continua, attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo
Indice cardiaco (CI) in continuo	Gittata cardiaca in continuo rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo
Indice di ipoperfusione globale (GHI)	Indice che rappresenta la probabilità del paziente di sperimentare un evento di ipoperfusione globale in futuro (SvO_2 60% per almeno un minuto)	Catetere Swan-Ganz CCOmbo o catetere Swan-Ganz IQ con ingresso del cavo per ossimetria
Gittata cardiaca intermittente (iCO)	Valutazione intermittente, attraverso il metodo di termodiluizione a bolo, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	Cateteri per termodiluizione Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
Indice cardiaco intermittente (iCI)	Gittata cardiaca intermittente rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Cateteri per termodiluizione Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)	valutazione continua attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata e analisi con algoritmo della percentuale di volume ematico eiettato dal ventricolo destro durante la sistole	Cateteri Swan-Ganz CCOmbo V con ingresso di segnale ECG
Volume telediastolico ventricolare destro (EDV)	Valutazione continua del volume ematico presente nel ventricolo destro alla fine della diastole, calcolato dividendo il volume di eiezione (ml/battito) per RVEF(%)	Cateteri Swan-Ganz CCOmbo V con ingresso di segnale ECG
Volume di eiezione (SV)	Quantità di sangue espulsa dai ventricoli a ogni contrazione, derivata dalla valutazione di CO e dalla frequenza cardiaca (SV = CO/FC × 1000)	Cateteri Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V con ingresso di segnale ECG
Indice del volume di eiezione (SVI)	Volume di eiezione rapportato alla superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V con ingresso di segnale ECG

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo con ingresso per segnale analogico di pressione MAP e CVP
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo con ingresso per segnale analogico di pressione MAP e CVP

1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere Alta (HEMAPSC200) e il cavo di pressione HemoSphere (HEMPSC100) permettono il monitoraggio della pressione vascolare con un trasduttore/sensore di pressione e un catetere Edwards compatibili. Un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, se collegato, fornisce la gittata cardiaca (CO) in modalità continua e i parametri emodinamici associati. Un trasduttore TruWave, se collegato, fornisce la pressione intravascolare a livello locale. Il cavo di pressione HemoSphere si collega a una porta per cavi di monitoraggio. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9, Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere a pagina 169. La Tabella 1-15 a pagina 37 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo di pressione HemoSphere.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabella 1-15: Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo**	Valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda esistente della pressione arteriosa e l'algoritmo del sistema FloTrac**	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Indice cardiaco (CI) in continuo**	Gittata cardiaca in continuo rapportata alla superficie corporea (S. corp.)**	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Pressione venosa centrale (CVP)	Pressione sanguigna venosa centrale	Trasduttore di pressione TruWave sulla linea del catetere venoso centrale
Pressione sanguigna diastolica (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	Pressione sanguigna diastolica misurata nell'arteria polmonare (PAP), nel ventricolo destro (RVP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Pendenza sistolica (dP/dt)*	Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica*	Sensore Acumen IQ
Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn})*	Misura del post-carico sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra*	Sensore Acumen IQ

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice che rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento ipotensivo (MAP < 65 mmHg per almeno un minuto)*	Sensore Acumen IQ
Pressione arteriosa media (MAP)	Pressione sanguigna sistemica mediata su un ciclo cardiaco	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	Pressione sanguigna dell'arteria polmonare mediata su un ciclo cardiaco	Trasduttore di pressione TruWave sulla linea del catetere arterioso polmonare
Pressione ventricolare destra media (MRVP)	Pressione sanguigna ventricolare destra media in un ciclo cardiaco	Trasduttore di pressione TruWave al ventricolo destro
Variazione pressione pulsatile (PPV)	Differenza percentuale tra PPmin e PPmax rispetto a PPmedia, dove PP = SYS- DIA	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Frequenza del polso (PR)	Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Frequenza del polso ventricolare destro (PR_{RVP})	Numero di contrazioni ventricolari al minuto	Trasduttore di pressione TruWave al ventricolo destro
Pendenza sistolica ventricolare destra (RV dP/dt)	Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione misurata nel ventricolo destro	Trasduttore di pressione TruWave al ventricolo destro
Pressione telediastolica ventricolare destra (RV EDP)	Pressione nel ventricolo destro alla fine della diastole dopo la chiusura della valvola polmonare	Trasduttore di pressione TruWave al ventricolo destro
Volume di eiezione (SV)**	Volume di sangue pompato a ciascun battito cardiaco**	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Indice del volume di eiezione (SVI)**	Volume di eiezione rapportato alla superficie corporea (S. corp.)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Variazione del volume di eiezione (SVV)	Differenza percentuale tra SVmin e SVmax rispetto a SVmedio	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Pressione sistolica (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/ SYS_{RVP})	Pressione sanguigna sistolica misurata nell'arteria polmonare (PAP), nel ventricolo destro (RVP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave

* I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ.

*** Le misurazioni in continuo calibrate di CO, CI, SV e SVI sono disponibili anche tramite calibrazione con la procedura di termodiluizione transpolmonare (TPTD) con un sensore Acumen IQ collegato a una linea per catetere femorale arterioso Edwards Lifesciences e un trasduttore di pressione TruWave a una linea per catetere venoso centrale.*

Nota

La gittata cardiaca calcolata con il cavo di pressione HemoSphere può differire da quella calcolata con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a causa di differenze metodologiche e degli algoritmi.

1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere

Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o della saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$) per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una porta per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie per il monitoraggio emodinamico. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria, vedere il capitolo 11, Monitoraggio dell'ossimetria venosa a pagina 207. La Tabella 1-16 a pagina 39 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo per ossimetria HemoSphere.

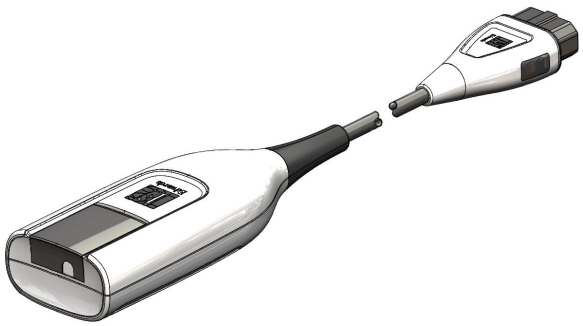


Tabella 1-16: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

Parametro	Descrizione
Ossimetria venosa centrale ($ScvO_2$)	Saturazione di ossigeno venoso misurata nella vena cava superiore
Ossimetria venosa mista (SvO_2)	Saturazione di ossigeno venoso misurata nell'arteria polmonare
Consumo di ossigeno (VO_2)	Quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto
Consumo di ossigeno stimato (VO_2e)	Stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto (solo monitoraggio $ScvO_2$)
Indice del consumo di ossigeno (VO_2I)	Quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indice calcolato in base alla superficie corporea (S. corp.)
Indice del consumo di ossigeno stimato (VO_2Ie)	Stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indice calcolato in base alla superficie corporea (S. corp.)

1.6.4 Cavo per ossimetro ForeSight

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta consente di monitorare l'ossimetria tessutale (StO_2) con un cavo per ossimetro ForeSight e sensori per ossimetria tessutale compatibili. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tessutale, vedere il Capitolo 12, Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta a pagina 215. La Tabella 1-17 a pagina 40 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo per ossimetro ForeSight.



Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

Tabella 1-17: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetro ForeSight

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Ossimetria tissutale (StO_2)	Saturazione assoluta di ossigeno nel tessuto misurata sulla superficie anatomica sotto la posizione del sensore	Rilevamento della luce riflessa nel vicino infrarosso tramite il sensore ForeSight/ForeSight Jr
Variazione relativa nell'emoglobina totale (ΔctHb)	Valore del trend ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata (ΔO2Hb e ΔHHb)	Rilevamento della luce riflessa nel vicino infrarosso tramite il sensore ForeSight/ForeSight Jr

1.6.5 Tecnologia HemoSphere ClearSight

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con un pressostato e una o più fascette per dito compatibili collegati consente la misurazione non invasiva della forma d'onda della pressione arteriosa di un paziente e il calcolo della gittata cardiaca (CO) in continuo e dei parametri emodinamici associati. Il pressostato si inserisce nella porta della tecnologia ClearSight. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 10, Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight a pagina 188.

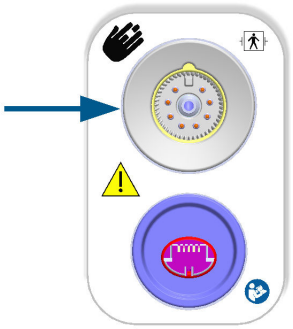


Tabella 1-18: Descrizione dei parametri chiave della tecnologia HemoSphere ClearSight

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda monitorata della pressione arteriosa e l'algoritmo ClearSight	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Indice cardiaco (CI) in continuo	Gittata cardiaca in continuo rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Pressione sanguigna diastolica (DIA_{ART})	Pressione sanguigna diastolica	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Pendenza sistolica (dP/dt)*	Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica*	Fascetta Acumen IQ
Elastanza dinamica (Ea_{dyn})*	Misura del post-carico sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra*	Fascetta Acumen IQ

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice che rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento ipotensivo (MAP <65 mmHg per almeno un minuto)*	Fascetta Acumen IQ
Pressione arteriosa media (MAP)	Pressione sanguigna sistemica mediata su un ciclo cardiaco	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Variazione pressione pulsatile (PPV)	Differenza percentuale tra PPmin e PPmax rispetto a PPmedia, dove PP = SYS- DIA	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Frequenza del polso (PR)	Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Volume di eiezione (SV)	Volume di sangue pompato a ciascun battito cardiaco	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Indice del volume di eiezione (SVI)	Volume di eiezione rapportato alla superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Variazione del volume di eiezione (SVV)	Differenza percentuale tra SVmin e SVmax rispetto a SVmedio	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
Pressione sistolica (SYS_{ART})	Pressione sanguigna sistolica	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ
*I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizzano una fascetta per dito Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco.		

1.6.6 Cavo AFM HemoSphere Alta

Il cavo AFM HemoSphere Alta consente di monitorare la portata di somministrazione del bolo nella funzione del software AFM con un misuratore di portata dei liquidi compatibile. Per maggiori informazioni sulla funzione avanzata del software AFM, vedere Gestione fluidi assistita a pagina 300.



1.6.7 Documentazione e formazione

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Vedere Tabella B-1 a pagina 405. Per maggiori informazioni su come svolgere la formazione o sulla documentazione disponibile per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards. Vedere l'appendice F, Manutenzione del sistema, assistenza e supporto a pagina 422.

1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-19 a pagina 42 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-19: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Pulsante **Grassetto**	Un pulsante è un punto del touch screen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante **Indietro** appare sullo schermo come: 
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni dei menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touch screen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la Tabella 2-1 a pagina 61 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.
Icona **Ossimetria venosa** 	Il testo in grassetto con un'icona di menu indica un'icona abbinata a un termine o una frase del software visualizzata sullo schermo. Ad esempio, l'icona **Ossimetria venosa** appare sullo schermo come: 

1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-20: Acronimi, abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	Analogico/Digitale
AFM	Gestione fluidi assistita
ART	Pressione sanguigna arteriosa sistemica
IMC	Indice di massa corporea
S. corp.	Superficie corporea
BT	Temperatura ematica
CAI	Indice di autoregolazione cerebrale
CaO_2	Contenuto di ossigeno arterioso
CFI	Indice di funzione cardiaca
CI	Indice cardiaco
CI_{20s}	Indice cardiaco da 20 secondi
CI_{RV}	Indice cardiaco ventricolare destro
CO	Gittata cardiaca
CO_{20s}	Gittata cardiaca da 20 secondi
CO_{RV}	Gittata cardiaca ventricolare destra
CCO	Gittata cardiaca in continuo (usata nel descrivere alcuni cateteri Swan-Ganz e il cavo paziente HemoSphere Alta)
CPI	Indice di potenza cardiaca
CPI_{RV}	Indice di potenza cardiaca ventricolare destra
CPO	Potenza cardiaca in uscita

Abbreviazione	Definizione
CPO_{RV}	Potenza cardiaca in uscita ventricolare destra
CVP	Pressione venosa centrale
ΔctHb	Variazione relativa dell'emoglobina totale
DIA	Pressione sanguigna diastolica
DIA_{ART}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica
DIA_{PAP}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa polmonare
DIA_{RVP}	Pressione sanguigna diastolica ventricolare destra
DO_2	Erogazione di ossigeno
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno
dP/dt	Pendenza sistolica (pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa)
DPT	Trasduttore di pressione monouso
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica
EDV	Volume telediastolico
EDVI	Indice del volume telediastolico
ESV	Volume telesistolico
ESVI	Indice del volume telesistolico
EVLW	Acqua polmonare extravascolare
ELWI	Indice di acqua polmonare extravascolare
efu	Unità di frazione di eiezione
FRT	Test di reattività al fluido
FT-CO	Gittata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa misurata con FloTrac
GDT	Terapia orientata all'obiettivo
GEDV	Volume telediastolico globale
GEDI	Indice del volume telediastolico globale
GEF	Frazione di eiezione globale
GHI	Indice di ipoperfusione globale
Hct	Ematocrito
HEMPC	Pressostato
HIS	Sistemi informativi ospedalieri
Hgb	Emoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	Frequenza cardiaca
FC_{med}	Frequenza cardiaca media
HRS	Sensore di riferimento cardiaco
IA	Analisi di intervento
iCI	Indice cardiaco intermittente
iCO	Gittata cardiaca intermittente
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale

Abbreviazione	Definizione
iSV	Volume di eiezione intermittente
iSVI	Indice del volume di eiezione intermittente
iSVR	resistenza vascolare sistemica intermittente
iSVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica intermittente
IT	Temperatura dell'iniettato
ITBV	Volume ematico intratoracico
ITBVI	Indice del volume ematico intratoracico
LAEDV	Volume telediastolico atriale sinistro
LED	Diodo a emissione luminosa
LVEDV	Volume telediastolico ventricolare sinistro
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra
MAP	Pressione arteriosa media
MPAP	Pressione arteriosa polmonare media
MRVP	Pressione ventricolare destra media
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
OR	Sala operatoria
PA	Arteria polmonare
PAP	Pressione sanguigna arteriosa polmonare
PaO_2	Pressione parziale dell'ossigeno arterioso
PAOP	Pressione di occlusione dell'arteria polmonare
PAWP	Pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
PBV	Volume ematico polmonare
PBW	Volume ematico previsto
PPV	variazione pressione pulsatile
POST	Test automatico all'accensione
PR	Frequenza del polso
PR_{RVP}	Frequenza del polso ventricolare destro
PvO_2	Pressione parziale dell'ossigeno venoso
PVPI	Indice di permeabilità vascolare polmonare
PVR	Resistenza vascolare polmonare
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare
RAEDV	Volume telediastolico atriale destro
RV	Ventricolo destro
RVEDV	Volume telediastolico ventricolare destro
RVCO	Gittata cardiaca ventricolare destra (algoritmo)
RV dP/dt	Pendenza sistolica ventricolare destra (pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione ventricolare destra)
RV EDP	Pressione telediastolica ventricolare destra
RVP	Pressione sanguigna ventricolare destra

Abbreviazione	Definizione
RVEF	Frazione di eiezione ventricolare destra
RVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare destra
SaO_2	Saturazione di ossigeno
sCI	STAT indice cardiaco
sCO	STAT gittata cardiaca
$ScvO_2$	Ossimetria venosa centrale
sEDV	STAT volume telediastolico
sEDVI	STAT indice del volume telediastolico
SQI	Indicatore di qualità del segnale
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra
ST	Temperatura superficiale
STAT	Stima rapida del valore del parametro
StO_2	Saturazione di ossigeno tessutale
SV	Volume di eiezione
SV_{20s}	Volume di eiezione da 20 secondi
SV_{RV}	Volume di eiezione ventricolare destra
SVI	Indice del volume di eiezione
SVI_{20s}	Indice del volume di eiezione da 20 secondi
SVI_{RV}	Indice del volume di eiezione ventricolare destra
SvO_2	Saturazione di ossigeno venoso misto
SVR	Resistenza vascolare sistemica
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica
SVV	Variazione del volume di eiezione
SYS	Pressione sanguigna sistolica
SYS_{ART}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa sistemica
SYS_{PAP}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa polmonare
SYS_{RVP}	Pressione sanguigna sistolica ventricolare destra
Tb	Temperatura ematica
tHb	Emoglobina totale
Toccare	Interazione con il monitor avanzato HemoSphere Alta toccando lo schermo.
TD	Termodiluizione
Ti	Temperatura dell'iniettato
TPTD	Termodiluizione transpolmonare
USB	Universal Serial Bus
VO_2	Consumo di ossigeno
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno
VO_2e	Stima del consumo di ossigeno
VO_2Ie	Stima dell'indice del consumo di ossigeno

2

Sicurezza e simboli

Contenuto

Definizioni delle indicazioni di sicurezza 46
Avvertenze 46
Precauzioni 53
Simboli dell'interfaccia utente 60
Simboli sulle etichette dei prodotti 67
Norme applicabili 70
Prestazioni essenziali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 71

2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza

2.1.1 Avvertenza

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

AVVERTENZA

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

2.1.2 Attenzione

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

ATTENZIONE

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

2.1.3 Nota

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

Nota

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

2.2 Avvertenze

Nel manuale dell'operatore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta sono presenti le seguenti avvertenze. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

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

- In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (Capitolo 3)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso di fluidi. (Capitolo 3)
- Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (Capitolo 3)
- Per evitare il rischio di folgorazione, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta può essere collegata solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori di alimentazione da tre conduttori a due conduttori. (Capitolo 3)
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medicale", o equivalente. (Capitolo 3)
- Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (Capitolo 3)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura. (Capitolo 3)
- All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione. (Capitolo 5)
- Scegliere **Nuovo paziente** o cancellare il profilo con i dati del paziente ogni volta che si collega un nuovo paziente alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Qualora si ometta di farlo, visualizzando i dati storici appariranno i dati del paziente precedente. (Capitolo 5)
- Accertarsi che la modalità **Modo Dimostrativo** non sia attiva in un contesto clinico per essere sicuri che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici. (Capitolo 5)
- Non utilizzare impostazioni/preimpostazioni di allarme che differiscono da quelle delle stesse apparecchiature o da quelle di apparecchiature simili in ogni singola area, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria. Allarmi discordanti possono compromettere la sicurezza del paziente. (Capitolo 6)
- Assicurarsi che le impostazioni/preimpostazioni di allarme siano configurate adeguatamente per il paziente prima di avviare una nuova sessione di monitoraggio. (Capitolo 6)
- Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. (Capitolo 6)
- Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. In caso contrario può crearsi una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa. (Capitolo 6)
- Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-8 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi. (Capitolo 6)
- Non usare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta come componente di un sistema d'allarme distribuito. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica. (Capitolo 7)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questa norma viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 8)
- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto. (Capitolo 8)
- Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

  - Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
  - Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare
  - Rimozione del catetere dal paziente

  (Capitolo 8)
- PAZIENTI CON PACEMAKER: i misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere la Tabella A-5 a pagina 395 per dettagli sulla capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento. (Capitolo 8)
- Nel caso di pazienti che richiedano un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni:

  - L'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore proveniente dal monitor da posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, tuttavia le caratteristiche non rientrano nelle specifiche relative alla capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella Tabella A-5
  - Le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore proveniente dal monitor da posto letto non possono essere determinate

  (Capitolo 8)
- Prendere nota di qualsiasi discrepanza della frequenza cardiaca (FC_{med}) nella visualizzazione delle forme d'onda di FC ed ECG sul monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEFe i relativi parametri indice. (Capitolo 8)
- Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" del catetere. (Capitolo 9)
- Non usare un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti. (Capitolo 9)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 9)
- Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione. (Capitolo 9)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (Capitolo 9)
- Se il catetere arterioso polmonare scivola nella posizione di incuneamento senza gonfiare il palloncino, potrebbe verificarsi un incuneamento spontaneo della punta e la forma d'onda della pressione arteriosa polmonare assume un aspetto incuneato, con conseguente influenza sull'algoritmo. Adottare misure adeguate, in conformità alle procedure cliniche standard della struttura. (Capitolo 9)
- Non lasciare il catetere in una posizione di incuneamento permanente. Evitare inoltre di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva potrebbe causare infarto polmonare. (Capitolo 9)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna. (Capitolo 9)
- Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi. (Capitolo 10)
- La conformità alla norma IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il pressostato (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questa norma viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 10)

- Non sterilizzare alcun componente del sistema non invasivo HemoSphere Alta. Il sistema non invasivo HemoSphere Alta viene fornito non sterile. (Capitolo 10)
- Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Capitolo 10)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 10)
- Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti. (Capitolo 10)
- I componenti di monitoraggio del sistema non invasivo HemoSphere Alta non sono a prova di defibrillazione. Scollegare il sistema prima di effettuare un intervento di defibrillazione. (Capitolo 10)
- Utilizzare solo sensori di riferimento cardiaco e fascette per dito Edwards compatibili e altri accessori, cavi e componenti del sistema non invasivo HemoSphere Alta forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura. (Capitolo 10)
- Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente i sensori e i componenti del sistema di monitoraggio non invasivo HemoSphere Alta e scollegare completamente il paziente dallo strumento. (Capitolo 10)
- Non stringere eccessivamente la fascia del pressostato o la fascetta per dito. (Capitolo 10)
- Non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi. (Capitolo 10)
- Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito può causare misurazioni inesatte. (Capitolo 10)
- Non utilizzare il sistema non invasivo HemoSphere Alta come monitor della frequenza cardiaca. (Capitolo 10)
- Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti per il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Alta al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente per il monitoraggio viene esposto a radiazioni, le letture possono risultare compromesse. (Capitolo 10)
- I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni. (Capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (Capitolo 11)
- Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un errore software. (Capitolo 11)
- Prima di toccare il pulsante **Richiama** per recuperare i dati di ossimetria, verificare che i dati visualizzati corrispondano al paziente corrente. Se si recuperano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise. (Capitolo 11)
- La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il cavo per ossimetro ForeSight (parte applicata, a prova di defibrillazione) è collegato a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questa norma viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 12)
- Prima dell'installazione, ispezionare tutti i collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo o causare pericoli per la sicurezza. (Capitolo 12)
- Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il cavo per ossimetro ForeSight e i relativi connettori devono essere puliti dopo ogni paziente. (Capitolo 12)

- Se il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri fluidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Capitolo 12)
- Per ridurre il rischio di danneggiare componenti interni dei gruppi di cavi dell'alloggiamento del cavo per ossimetro ForeSight, non tirare, piegare né sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i connettori del cavo. (Capitolo 12)
- I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un sito di questo tipo può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle. (Capitolo 12)
- Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore adesione, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema. (Capitolo 12)
- Se si eseguono procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrodi dell'elettrocauterio e i sensori il più lontano possibile gli uni dagli altri per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda di garantire una distanza minima di almeno 15 cm (6"). (Capitolo 12)
- Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO_2. (Capitolo 12)
- I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionati: il riutilizzo dei sensori può presentare il rischio di contaminazione crociata o infezione. (Capitolo 12)
- Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della struttura ospedaliera e alle normative locali. (Capitolo 12)
- Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato. (Capitolo 12)
- Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore. (Capitolo 12)
- Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive collegate a terra diverse da sistemi di monitoraggio dell'entropia o EEG. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 12)
- L'applicazione scorretta dei sensori può determinare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono determinare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno. (Capitolo 12)
- Non posizionare il sensore in modo che sia sottoposto alla forza esercitata dal peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio il caso in cui il sensore viene applicato con del nastro adesivo o il paziente si sdraia sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore. (Capitolo 12)
- Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa. (Capitolo 12)
- Non collegare più di un paziente al cavo per ossimetro ForeSight, poiché ciò escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 12)
- Il cavo per ossimetro ForeSight è stato progettato per favorire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del cavo sono "di tipo BF a prova di defibrillazione" e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del cavo potrebbero essere inaccurate durante l'uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo. (Capitolo 12)
- Non sono necessarie azioni diverse quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solo sensori forniti da Edwards per garantire un'adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco. (Capitolo 12)
- Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o il decesso. (Capitolo 12)
- Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza di qualsiasi valore visualizzato sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto. (Capitolo 12)

- Le sole misurazioni della tHb non devono essere utilizzate con finalità terapeutiche. Prima di prendere qualsiasi decisione clinica, si consiglia di rivedere tutti gli esami del sangue di laboratorio del paziente. Le misurazioni incoerenti devono essere integrate da ulteriori test per ottenere un risultato valido. (Capitolo 12)
- L'accuratezza della misurazione dell'emoglobina totale potrebbe essere compromessa da condizioni che influiscono sull'emodinamica locale del flusso ematico in maniera intermittente, quali stenosi carotidea asimmetrica e occorrenza di ictus focale non diagnosticato durante il monitoraggio. (Capitolo 12)
- Procedure cliniche che iniettano composti con caratteristiche di assorbimento ottico tra 660-900 nm, quali verde indiocianina (mezzo di contrasto) o blu di metilene (per il trattamento dei livelli elevati di metaemoglobina) potrebbero comportare misurazioni inaccurate o errate. In seguito a queste procedure si consiglia di calibrare o ricalibrare il parametro tHb. (Capitolo 12)
- Procedure cliniche volte a mitigare livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) o disemoglobina tramite trasfusioni sanguigne o altri metodi potrebbero comportare misurazioni inaccurate o errate. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, anemia falciforme, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente, livelli elevati di Hgb o Hct e voglie congenite. In seguito a queste procedure si consiglia di calibrare o ricalibrare il parametro tHb. (Capitolo 12)
- La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (Capitolo 13)
- L'indice di ipoperfusione globale, GHI, non deve essere utilizzato da solo con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica completa del paziente. (Capitolo 13)
- L'indice di autoregolazione cerebrale (CAI) non deve essere utilizzato da solo con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica completa del paziente. (Capitolo 13)
- Per trattare il paziente, non deve essere utilizzata esclusivamente la funzione Gestione fluidi assistita. Si consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente durante la sessione di monitoraggio per valutare la reattività al fluido. (Capitolo 13)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (Appendice B)
- La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (Appendice F)
- **Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta o i cavi del monitor in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento. (Appendice F)
- Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il monitor deve essere spento e il cavo di alimentazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente. (Appendice F)
- Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Appendice F)
- Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura. (Appendice F)
- **Pericolo di esplosione!** Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso. (Appendice F)

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti. (Appendice G)
- Non è consentita alcuna modifica sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. (Appendice G)
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

  Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta sono fornite nella Tabella G-3 a pagina 432. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere. (Appendice G)

2.3 Precauzioni

Le seguenti precauzioni sono presenti nel manuale dell'operatore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Sono riportate all'interno del manuale quando sono rilevanti per la funzione o la procedura che viene descritta.

- Prima dell'utilizzo esaminare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 3)
- Per evitare di danneggiare i dati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, disconnettere sempre il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore. (Capitolo 3)
- Il segnale di pressione in uscita della tecnologia ClearSight a un monitor paziente può essere connesso esclusivamente a una porta di ingresso del segnale di pressione di Tipo BF o CF sul monitor paziente protetto dagli effetti di una scarica di un defibrillatore cardiaco. (Capitolo 3)
- Non esporre la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A. (Capitolo 3)
- Non esporre la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta ad ambienti sporchi o polverosi. (Capitolo 3)
- Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere Alta. (Capitolo 3)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (Capitolo 3)
- Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile. (Capitolo 3)
- Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato. (Capitolo 3)
- Non usare la funzione di comando vocale in prossimità di altre piattaforme di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Ciò potrebbe involontariamente avviare comandi vocali sugli altri monitor. (Capitolo 4)
- Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (Capitolo 7)
- Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:
  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
  - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni della temperatura ematica includono, in modo non esaustivo:

* Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
* Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
* Uso di dispositivi di compressione sequenziale

- Formazione di coaguli sul termistore
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Variazioni rapide della portata cardiaca

(Capitolo 8)

- Le misurazioni inaccurate dei parametri del flusso da 20 secondi possono essere causate da:

  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
  - Trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
  - Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
  - Regolazioni sulla linea PAP effettuate dopo l'avvio del monitoraggio

  (Capitolo 8)
- Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserto della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta. (Capitolo 8)
- I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica dell'arteria polmonare, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono innescare il calcolo di un valore di iCO o iCI. Per evitare di generare falsi trigger per le curve, eseguire l'iniezione il prima possibile dopo la comparsa del messaggio **Inietta**. (Capitolo 8)
- Non utilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Utilizzare entro." Le prestazioni del trasduttore o dei tubi e la sterilità potrebbero essere compromesse nei prodotti utilizzati dopo la data di scadenza. (Capitolo 9)
- Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare il danneggiamento e/o il malfunzionamento del cavo. (Capitolo 9)
- Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni di FT-CO nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni. (Capitolo 9)
- Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

  - Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
  - Linee di pressione troppo o poco smorzate
  - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo:

    * Contropulsatore intra-aortico
  - Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo:

    * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
    * Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
  - Movimento eccessivo del paziente
  - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica

  Il rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro. (Capitolo 9)
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi. (Capitolo 9)
- Non torcere né piegare i connettori. (Capitolo 9)
- Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione. (Capitolo 9)

- Misurazioni della PAOP imprecise possono essere causate da:
    - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
    - Palloncino del catetere non completamente gonfiato o eccessivamente gonfiato
    - Trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
    - Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
    - Regolazioni sulla linea PAP effettuate dopo l'avvio del monitoraggio

  (Capitolo 9)
- L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere Alta non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 12 anni. (Capitolo 10)
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 10)
- Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico. (Capitolo 10)
- Il sistema non invasivo HemoSphere Alta non è destinato a essere utilizzato come monitor delle apnee. (Capitolo 10)
- Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile. (Capitolo 10)
- Misurazioni non invasive imprecise possono essere causate da fattori quali:
    - HRS impropriamente calibrato e/o allineato
    - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

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

  (Capitolo 10)
- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio. (Capitolo 10)
- L'efficacia della fascetta per dito Edwards compatibile non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia. (Capitolo 10)
- Le pulsazioni generate da un contropulsatore aortico di supporto possono sommarsi alla frequenza del polso visualizzata sullo schermo dello strumento. Verificare la frequenza del polso del paziente confrontandola con la frequenza cardiaca rilevata mediante ECG. (Capitolo 10)
- La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico della pulsazione del flusso periferico, pertanto è possibile che non rilevi alcune aritmie. Non utilizzare la frequenza del polso come funzione sostitutiva dell'analisi delle aritmie basata su ECG. (Capitolo 10)
- Il monitoraggio senza un HRS può dare risultati non accurati. Accertarsi che il paziente resti immobile in modo che la differenza di altezza tra cuore e dito corrisponda in modo accurato a quella misurata. (Capitolo 10)
- Non collocare il paziente in posizione non supina durante il monitoraggio senza HRS. I valori immessi per l'offset verticale dell'HRS e le misurazioni potrebbero risultare inaccurati. (Capitolo 10)

- Non effettuare una calibrazione BP durante i periodi di monitoraggio in cui la pressione sanguigna è instabile. Le misurazioni della pressione sanguigna potrebbero essere inaccurate. (Capitolo 10)
- Il segnale di pressione in uscita del sistema ClearSight a un monitor paziente può essere connesso esclusivamente a una porta di ingresso del segnale di pressione di Tipo BF o CF sul monitor paziente protetto dagli effetti di una scarica di un defibrillatore cardiaco. Vedere Tabella 10-5 a pagina 205 per i simboli presenti accanto a porte di connessione accettate. (Capitolo 10)
- Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato. (Capitolo 11)
- Non bagnare la punta del catetere o la coppa di calibrazione prima che sia stata eseguita la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione in vitro accurata dell'ossimetria. Irrigare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata. (Capitolo 11)
- L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa. (Capitolo 11)
- Talvolta il segnale di SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dall'apparecchiatura per elettrochirurgia e collegare i cavi di alimentazione a circuiti CA diversi. Se i problemi di qualità del segnale persistono, contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza. (Capitolo 11)
- Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati. (Capitolo 11)
- Se il cavo per ossimetria viene trasferito da una piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a un'altra piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reinserire i dati del paziente, se necessario. (Capitolo 11)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight in luoghi in cui il LED di stato non sia ben visibile. (Capitolo 12)
- L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 12)
- Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocare il cavo per ossimetro ForeSight in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 12)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al cavo facendo aumentare la temperatura della relativa copertura e provocando lesioni. (Capitolo 12)
- I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria. (Capitolo 12)
- Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta in modo che aderisca completamente. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme. (Capitolo 12)
- Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore. (Capitolo 12)
- Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo di StO_2 iniziale. (Capitolo 12)
- Le misurazioni possono essere influenzate da fonti elettromagnetiche intense quali le apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare inaccurate durante l'uso di tali apparecchiature. (Capitolo 12)
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni inaccurate o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o Hct e macchie congenite. (Capitolo 12)

- Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO_2. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO_2 visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO_2 potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight. (Capitolo 12)
- Valori tHb imprecisi potrebbero essere dovuti a:
  - Misurazioni della variazione relativa di emoglobina tessutale (ΔctHb) non accurate
  - Misurazioni degli analizzatori di emogas di laboratorio non accurate

  (Capitolo 12)
- Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipotensivo nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso ad alta priorità, un allarme ad alta priorità e un valore di HPI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipotensivo. (Capitolo 13)
- Prestare attenzione quando si usano i valori assoluti di dP/dt. La pressione varia in modo distale a causa del restringimento dei vasi sanguigni e delle forze di attrito all'interno dei vasi stessi. Nonostante la dP/dt assoluta potrebbe non essere una misura accurata della contrattilità cardiaca, le tendenze possono risultare utili. (Capitolo 13)
- Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico. (Capitolo 13)
- Il parametro dP/dt, sebbene sia principalmente determinato dalle variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal post-carico durante i periodi in cui si verificano stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore di dP/dt potrebbe non riflettere le variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro. (Capitolo 13)
- Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 13-16 a pagina 269 e nella Tabella 13-17 a pagina 270 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (Capitolo 13)
- Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 13-26 a pagina 277 e nella Tabella 13-27 a pagina 278 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (Capitolo 13)
- Valori GHI imprecisi potrebbero essere dovuti a:
  - Misurazioni della gittata cardiaca non accurate
  - Misurazioni della SvO_2 non accurate
  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
  - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di cause delle variazioni della BT includono, in modo non esaustivo:

    * stato post intervento di bypass cardiopolmonare
    * somministrazione centralizzata di soluzioni di prodotti ematici refrigerati o riscaldati
    * uso di dispositivi di compressione sequenziale
  - Formazione di coaguli sul termistore
  - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
  - Movimento eccessivo del paziente
  - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
  - Variazioni rapide della portata cardiaca

  (Capitolo 13)
- Il parametro GHI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipoperfusivo globale nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipoperfusivo improvviso

non fisiologico. In questi casi, la funzione GHI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso a media priorità e un valore di GHI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipoperfusivo. (Capitolo 13)

- Valori CAI imprecisi potrebbero essere dovuti a:
  - Misurazioni della pressione arteriosa media (MAP) non accurate
  - Misurazioni della StO_2 cerebrale non accurate

  (Capitolo 13)
- La funzione software Gestione fluidi assistita si basa sulle informazioni fornite dal medico per valutare accuratamente la reattività al fluido. (Capitolo 13)
- I consigli sulla gestione dei fluidi forniti dalla funzione AFM possono essere compromessi da fattori quali:
  - Misurazioni di FT-CO imprecise
  - Variazioni acute nelle misurazioni di FT-CO in seguito alla somministrazione di medicinali vasoattivi, al riposizionamento del paziente o a interventi chirurgici
  - Emorragia con una portata analoga o superiore a quella della somministrazione del fluido
  - Interferenza della linea arteriosa

  Revisionare sempre lo stato emodinamico del paziente prima di seguire i consigli AFM. (Capitolo 13)
- Per fornire suggerimenti sulla gestione dei fluidi, la funzione software AFM necessita di una misurazione precisa della variazione del volume di eiezione (SVV). I pazienti devono:
  - essere ventilati meccanicamente
  - avere un volume corrente ≥ 8 ml/kg

  (Capitolo 13)
- Se si usa un fluido non presente nell'elenco specifico del **Tipo di fluido** o si sceglie un tipo di fluido incorretto, le misurazioni possono risultare inaccurate. (Capitolo 13)
- La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:
  - L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
  - Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
  - Riposizionamento del soggetto
  - Modifiche di ventilazione
  - Manipolazione chirurgica
  - Interferenza della linea arteriosa

    * Compressione esterna (cioè pressione sulla linea A)
    * Prelievo di gas nel sangue arterioso, lavaggio ad alta velocità
    * Sovrasmorzamento della linea
  - Serraggio vascolare
  - Linea di fluido supplementare aperta contemporaneamente alla somministrazione del bolo
  - Emorragia acuta nota durante la somministrazione del fluido
  - Misurazioni di FT-CO imprecise

  (Capitolo 13)
- Valori RVCO imprecisi potrebbero essere dovuti a:
  - Pressione ventricolare destra imprecisa o disturbata
  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
  - Movimento eccessivo del paziente
  - Valori di gittata cardiaca intermittente (iCO) non accurati

(Capitolo 13)

- Misurazioni di CO con TPTD o algoritmo TPTD imprecise possono essere causate da fattori quali:
  - Sensore/trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
  - Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
  - Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica
  - Movimento eccessivo del paziente
  - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences
  - Variazioni eccessive o interferenza nella misurazione della temperatura ematica. Alcune condizioni che causano variazioni della temperatura includono, in modo non esaustivo:

    * Stato post intervento di bypass cardiopolmonare
    * Somministrazione centralizzata di soluzioni di prodotti ematici refrigerati o riscaldati
    * Formazione di coaguli sul termistore
    * Fonti di calore esterne (coperte refrigeranti o riscaldanti) posizionate sul collegamento del termistore dei cateteri arteriosi femorali Edwards Lifesciences
    * Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
    * Variazioni rapide della gittata cardiaca
  - Contropulsatori aortici
  - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)

(Capitolo 13)

- Non è stata valutata l'efficacia di TPTD e delle misurazioni della CO con l'algoritmo TPTD nei pazienti pediatrici. (Capitolo 13)
- Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo. (Capitolo 14)
- Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato. (Appendice B)
- Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore. (Appendice B)
- Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (Appendice F)
- Seguire tutte le istruzioni di pulizia accuratamente per assicurare che il monitor e i cavi della piattaforma siano completamente puliti. Dopo la pulizia, ispezionare il monitor avanzato HemoSphere Alta e tutti gli accessori per verificare che non vi siano residui o materiale estraneo. Nel caso di residui ancora visibili dopo la pulizia, ripetere i passaggi di pulizia. Attenersi a eventuali istruzioni di pulizia aggiuntive fornire dal produttore dei detergenti approvati elencati.

  (Appendice F)
- La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato. (Appendice F)
- Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, sugli accessori o sui cavi. (Appendice F)
- Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (Appendice F)
- NON: consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione. consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli. Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (Appendice F)
- Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente. (Appendice F)

- Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma. Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi. (Appendice F)
- Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere. Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere. (Appendice F)
- Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici. (Appendice F)
- Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide. (Appendice F)
- Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo. (Appendice F)
- Il dispositivo contiene componenti elettronici. Maneggiare con cura. (Appendice F)
- Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Appendice F)
- Non immergere il pressostato, il sensore di riferimento cardiaco o qualsiasi connettore del cavo in un fluido. (Appendice F)
- Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo. (Appendice F)
- Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (Appendice F)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

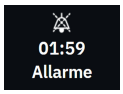
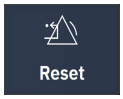
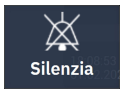
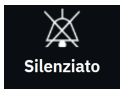
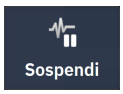
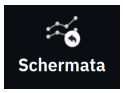
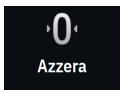
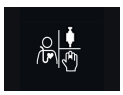
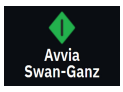
  - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
  - Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
  - Consultare il produttore per richiedere assistenza.

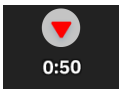
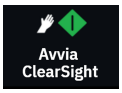
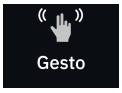
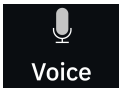
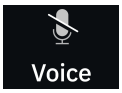
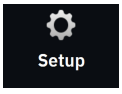
  (Appendice G)
- La qualità del servizio (QoS) wireless potrebbe essere inficiata dalla presenza di altri dispositivi che creano interferenze in radio frequenza (RFI). Tali dispositivi RFI possono includere apparecchiature di elettrocauterizzazione, telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, RFID, RM o altri dispositivi alimentati elettricamente. Se utilizzato in presenza di dispositivi RFI, valutare di aumentare la distanza di separazione e osservare ogni potenziale segno di interferenza, come la perdita di comunicazione o una potenza del segnale Wi-Fi ridotta. (Appendice G)
- Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso di questa apparecchiatura. (Appendice G)
- Industry Canada richiede che questo prodotto sia utilizzato al chiuso per quanto riguarda l'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz per ridurre le potenziali interferenze dannose per i sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale. (Appendice G)

2.4 Simboli dell'interfaccia utente

Le seguenti icone vengono visualizzate sullo schermo della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Per ulteriori informazioni sull'aspetto delle schermate e sulla navigazione, vedere il Capitolo 4, Navigazione nella piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 84. Alcune icone vengono visualizzate solo durante il monitoraggio con una specifica tecnologia per l'emodinamica, come indicato.

Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	Nessun allarme
	Allarmi acustici
	Allarmi sospesi (silenziati con un tocco) con timer per conto alla rovescia (vedere **Silenziamento allarmi acustici** in Barra di navigazione a pagina 85)
	Reset allarmi (sottomenu allarme)
	Silenzia allarmi in modo permanente (sottomenu allarme, protetto da password)
	Allarmi silenziati
	Sospendi monitoraggio (attiva modalità non pulsatile, sottomenu allarme)
	Modalità non pulsatile con tempo trascorso dalla sospensione del monitoraggio
	Seleziona schermata di monitoraggio
	Torna alla schermata di monitoraggio
	Menu dati paziente (termina sessione)
	Menu dati paziente (dati demografici saltati)
	Azzera pressione (cavo di pressione HemoSphere e tecnologia ClearSight)
	Seleziona modalità di monitoraggio (modalità multi-sensore disattivata)
	Avvia monitoraggio della CO (cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz)

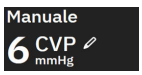
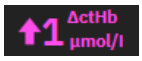
Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	Arresta monitoraggio della CO con timer del conto alla rovescia (vedere Timer del conto alla rovescia CO a pagina 156) (cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Avvia monitoraggio non invasivo (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Interrompi monitoraggio non invasivo (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Riprendi monitoraggio non invasivo dopo il rilascio pressione della fascetta (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Impostazioni e calibrazione ossimetria venosa
	Pannello laterale strumenti clinici
	Interazione gestuale attivata
	Interazione gestuale disattivata
	Interazione vocale attivata (solo inglese)
	Interazione vocale disattivata
	Menu guida
	Menu impostazioni

Icone del menu del pannello laterale Strumenti clinici	
	Gestione fluidi assistita
	Calcolatore parametri derivati

Icone del menu del pannello laterale Strumenti clinici	
	Termodiluizione iCO (gittata cardiaca intermittente) (cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Eventi e Intervento
	Calibrazione HRS (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Indice di previsione dell'ipotensione
	Test reattività al fluido (funzione avanzata)
	Calibrazione (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Terapia orientata all'obiettivo
	TPTD (termodiluizione transpolmonare)

Icone del menu di navigazione	
	Esci o torna alla schermata di monitoraggio principale
	Torna al menu precedente
	Annulla
	Invio
	Pulsante backspace della tastierina numerica
	Sposta cursore a sinistra

Icone del menu di navigazione	
	Sposta cursore a destra
	Voce attivata/selezionata
	Voce non attivata/selezionata
	Opzione menu selezionata (pulsante di opzione)
	Opzione menu non selezionata (pulsante di opzione)
	Voce attivata (pulsante di commutazione)
	Voce disattivata (pulsante di commutazione)

Icone dei riquadri dei parametri	
	Indicatore di allarme acustico parametro: sospeso
	Indicatore di allarme acustico parametro: silenziato in modo permanente
	Barra indicatore di qualità del segnale Vedere Indicatore di qualità del segnale a pagina 211 (cavo per ossimetria HemoSphere) Vedere SQI a pagina 199 (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Indicatore di filtro SVV superato: i valori di SVV possono essere influenzati da un elevato grado di variabilità della frequenza del polso
	Calibrazione ossimetria venosa (cavo per ossimetria HemoSphere)
	Valore CVP inserito manualmente (solo SVR/SVRI)
	Utilizzato valore CVP predefinito (solo SVR/SVRI)
	Valore ΔctHb (solo StO_2)

Icone della barra informazioni	
	Icone indicatrici della durata della batteria sulla barra informazioni Vedere Tabella 4-6 a pagina 121
	Segnale Wi-Fi Vedere Tabella 7-1 a pagina 147
	Luminosità dello schermo
	volume allarme
	Blocco schermo
	Acquisizione di istantanee
	Frequenza cardiaca battito per battito (cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con ingresso ECG)
	Tempo alla modalità di rilascio pressione della fascetta (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight, vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 201)
	Tempo alla conclusione della modalità rilascio pressione della fascetta (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight, vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 201)
	Icona di stato connettività HemoSphere Remote Vedere Tabella 7-2 a pagina 149

Icone dell'analisi di intervento	
	Indicatore tipo analisi di intervento per evento personalizzato (grigio)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica posizionale (viola)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica fluido (blu)
	Indicatore tipo di analisi di intervento per intervento (verde)
	Indicatore tipo di analisi di intervento per intervento generato dal sistema (ossimetria, calibrazione BP, bianco)
	Indicatore tipo di analisi di intervento per evento (giallo)
	Icona di modifica commenti

Icone AFM	
	Icona Gestione fluidi assistita (AFM) sul pannello laterale
	Icone di stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 13-56 a pagina 307
	Avvia o riavvia la sessione di Gestione dei fluidi assistita (AFM)
	Sospendi sessione di Gestione dei fluidi assistita (AFM)
	Modifica ora di fine o volume bolo
	Time-in-Target mostrato nel riquadro del parametro SVV (sessione GDT automatica)
	Impostazioni AFM
	Aiuto contesto AFM
	Termina sessione di Gestione dei fluidi assistita (AFM)

Icone di monitoraggio della GDT	
	Parametro attivato sul pannello laterale GDT
	Modifica target parametro GDT
	Avvia sessione di monitoraggio della GDT
	Sospendi sessione di monitoraggio della GDT
	Interrompi sessione di monitoraggio della GDT

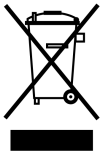
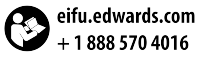
Icone di monitoraggio della GDT	
	Accetta intervallo target per ottimizzazione SV
	Simbolo Time-in-Target sui parametri GDT monitorati

Icone HPI	
	Icona HPI nel pannello laterale

2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti

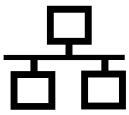
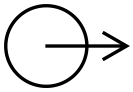
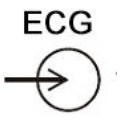
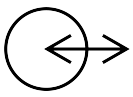
Questa sezione elenca i simboli presenti sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e sugli altri accessori disponibili per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, inclusi i cavi della piattaforma.

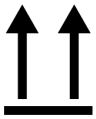
Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	Soggetto a prescrizione medica
IPX1	Fornisce protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1
IPX4	Grado di protezione contro l'ingresso di corpi solidi
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.
	Conformità FCC (Federal Communications Commission): solo Stati Uniti
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenze RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web

Simbolo	Descrizione
	Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono disponibili tramite telefono o sul sito Web.
	Intertek ETL
	Numero modello
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Non compatibile con RM
	Codice di lotto
	Quantità
	Senza piombo
	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories
	Riciclabile agli ioni di litio
	Marchio di conformità tecnica (Giappone)
	Non smontare
	Non bruciare
	Dispositivo medico
	Importatore

Simbolo	Descrizione
	Indicatore contactless EMVCo

Etichette di identificazione dei connettori	
	Collegamento terminale equipotenziale
	USB 2.0
	Connessione Ethernet
	Uscita pressione (DPT)
	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per le precauzioni importanti
	Collegamento o parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Collegamento o parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Collegamento o parte applicata di tipo BF
	Pressione sanguigna arteriosa continua non invasiva
	Rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità
	Non rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità
	Ingresso segnale ECG da monitor esterno
	Uscita interfaccia multimediale ad alta definizione
	Connettore: uscita COM seriale (RS232)

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

Nota

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

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3: Norme applicabili

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; emendamento 1 (2012); emendamento 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-34:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-34: Prescrizioni relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue
IEC 80601-2-49:2018	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-49: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti

Standard	Titolo
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura del corpo: emendamento 1 (2018)

2.7 Prestazioni essenziali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Il monitor consente la visualizzazione di CO continua e CO intermittente con un catetere Swan-Ganz compatibile, secondo le specifiche tecniche fornite nell'appendice A, Specifiche e caratteristiche del dispositivo a pagina 392. La piattaforma consente la visualizzazione della pressione sanguigna intravascolare con un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ compatibile o con un TruWave DPT compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione di SvO_2/$ScvO_2$ con un catetere per ossimetria compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma permette la misurazione non invasiva della pressione sanguigna arteriosa con una fascetta per dito Edwards compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione di StO_2 con un cavo per ossimetro e un sensore compatibili secondo le specifiche fornite nell'appendice A. La piattaforma fornisce funzionalità relative ad avvisi, allarmi, indicatori e/o stati del sistema quando non è in grado di fornire una misura accurata del parametro emodinamico di interesse. Per ulteriori informazioni, vedere Caratteristiche prestazionali essenziali a pagina 392.

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

3

Installazione e configurazione

Contenuto

Disimballaggio. 72
Porte di connessione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. 75
Installazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 78
Avvio iniziale. 82
Spegnimento e modalità di risparmio energetico. 83

3.1 Disimballaggio

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

3.1.1 Contenuto della confezione

Le configurazioni della confezione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta variano a seconda del kit ordinato. Tutte le piattaforme sono spedite con un cavo di alimentazione e, in alcune zone, con una chiavetta USB contente il presente manuale dell'operatore. Altri elementi potrebbero essere inclusi e spediti in base alla configurazione del pacco. Vedere Tabella 3-1 a pagina 72. Gli articoli monouso e gli accessori potrebbero essere consegnati separatamente. Si raccomanda all'utente di confermare il ricevimento di tutte le apparecchiature ordinate. Fare riferimento all'appendice B: Accessori a pagina 405 per un elenco completo degli accessori disponibili.

Tabella 3-1: Configurazioni della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Kit cardiaco della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta	Kit ripristino smart della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta	Kit tutto in uno della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta
• Monitor cardiaco HemoSphere Alta • Cavo di alimentazione di rete • Manuale dell'operatore (per zona) • Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz • Cavo per ossimetria HemoSphere* • Cavo di pressione HemoSphere/ monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta • Cavo per ossimetro ForeSight	• Monitor di ripristino smart HemoSphere Alta • Cavo di alimentazione di rete • Manuale dell'operatore (per zona) • Cavo di pressione HemoSphere/ monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta • Cavi della tecnologia ClearSight (pressostato e HRS)	• Monitor tutto in uno HemoSphere Alta • Cavo di alimentazione di rete • Manuale dell'operatore (per zona) • Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz • Cavo di pressione HemoSphere/ monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta • Cavi della tecnologia ClearSight (pressostato e HRS) • Cavo per ossimetria HemoSphere • Cavo per ossimetro ForeSight • Cavo AFM HemoSphere Alta
**Facoltativo*		

3.1.2 Accessori richiesti per i cavi della piattaforma

Le seguenti tabelle identificano gli accessori richiesti per visualizzare gli specifici parametri monitorati e calcolati per il cavo della tecnologia emodinamica specificato.

Tabella 3-2: Cavi e cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

	Parametri monitorati e calcolati									
Cavo/catetere richiesto	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}‡**	**GHI†**
Cavo ECG o PR da forma d'onda ART**			•	•			•	•		
Cavo/i di ingresso pressione analogica					•					
Sonda di temperatura dell'iniettato						•				
Catetere per termodiluizione Swan-Ganz o catetere per termodiluizione Swan-Ganz Jr						•				
Catetere CCO Swan-Ganz o catetere CCOmbo Swan-Ganz	•				•	•	•			
Catetere CCOmbo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Catetere Swan-Ganz IQ						•			•	•
Trasduttore TruWave*		•						•	•	
Cavo per ossimetria HemoSphere										•

**I parametri del flusso da 20 secondi sono disponibili solo quando si monitora con un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75) e richiedono un segnale di pressione dell'arteria polmonare tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato. Vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156.*

*** La frequenza del polso (PR) da una forma d'onda arteriosa monitorata da un cavo di pressione o da una fascetta ClearSight può essere usata quando è connessa/disponibile la frequenza cardiaca (FC) da un cavo ECG.*

† L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) è disponibile solo con il monitoraggio con un catetere CCOmbo V (modello 777F8) o un catetere IQ (modello AIQSGF8) e un cavo per ossimetria HemoSphere connessi.

‡ I parametri dell'algoritmo RVCO sono disponibili solo quando si monitora con un catetere IQ (modello AIQSGF8) e richiedono un segnale di pressione ventricolare destra tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato. Vedere Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra a pagina 328.

Nota

Non tutti i parametri possono essere monitorati o calcolati per i pazienti pediatrici. Vedere la Tabella 1-1 a pagina 28 per conoscere i parametri disponibili.

Tabella 3-3: Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere/ monitor e cavo di pressione HemoSphere Alta

	Parametri monitorati e calcolati									
Opzioni sensore/trasduttore di pressione	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**RVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Sensore FloTrac o sensore FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•				
Trasduttore TruWave					•	•	•	•	•	
Sensore Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•				•

** Monitoraggio CVP, inserimento manuale CVP o valore predefinito di CVP sono usati per calcolare SVR.*

*** Per accedere alla funzione software AFM è necessario il sensore Acumen IQ. Per ulteriori informazioni, vedere Gestione fluidi assistita a pagina 300.*

Tabella 3-4: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con tecnologia ClearSight non invasiva

	Parametri monitorati e calcolati						
Opzioni fascette per dito (una sola richiesta)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Fascetta per dito ClearSight o fascetta per dito ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Fascetta per dito Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

** Monitoraggio CVP, inserimento manuale CVP o valore predefinito di CVP sono necessari per calcolare SVR.*

Tabella 3-5: Cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetria HemoSphere

	Parametri monitorati e calcolati	
Catetere richiesto	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Catetere per ossimetria PediaSat o catetere per ossimetria venosa centrale compatibile	•	
Catetere per ossimetria Swan-Ganz		•

Tabella 3-6: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetro ForeSight

	Parametri monitorati e calcolati		
Accessorio richiesto	**Ossimetria tessutale (StO_2)**	**Variazione relativa dell'emoglobina (ΔctHb)**	**Emoglobina totale (tHb)**
Sensore ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
Sensore ForeSight IQ	•	•	•

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

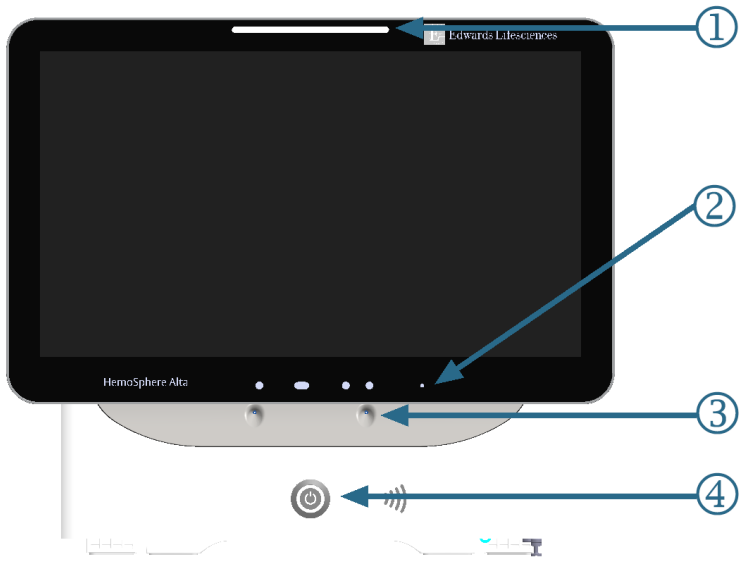
Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso.

Per evitare di danneggiare i dati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, disconnettere sempre il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore.

3.2 Porte di connessione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

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

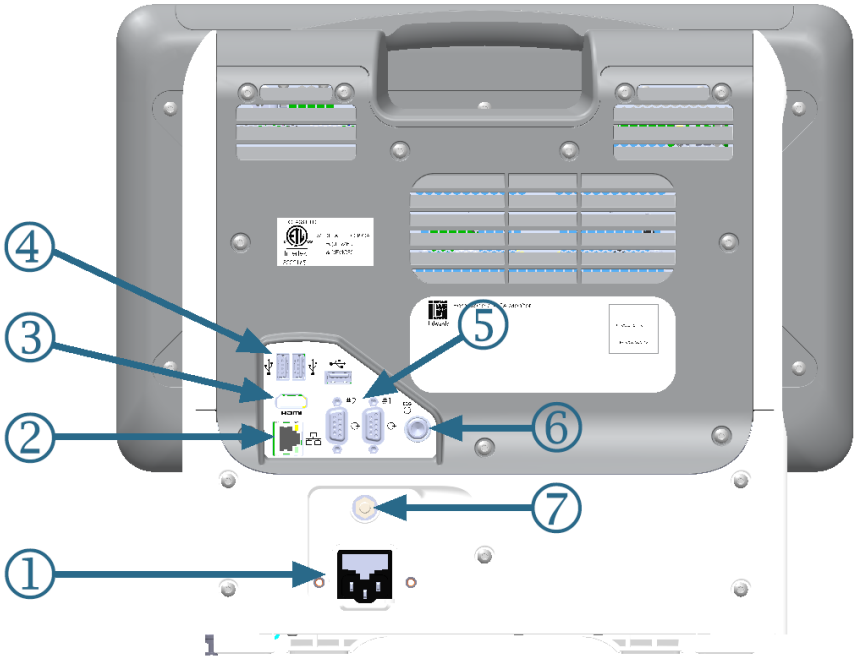
3.2.1 Lato anteriore del monitor



1. Indicatore di allarme visivo
2. Videocamera per gesti
3. Microfono per comandi vocali
4. Pulsante di accensione

Figura 3-1: Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere Alta

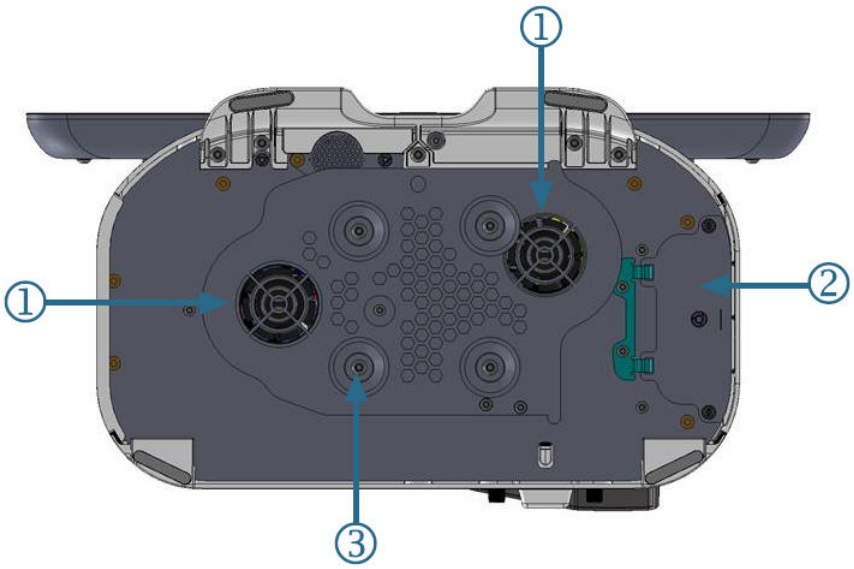
3.2.2 Lato posteriore del monitor



1. Connessione cavo di alimentazione
2. Porta Ethernet
3. Porta HDMI
4. Porta USB (3)
5. Connettore porta seriale COM1, RS-232 (2)
6. Ingresso ECG
7. Terminale EQP

Figura 3-2: Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere Alta

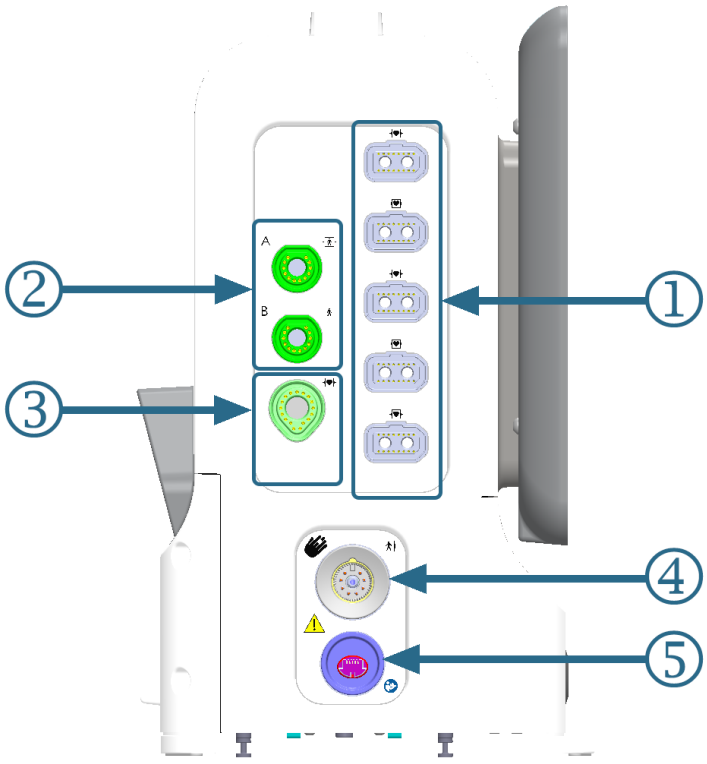
3.2.3 Pannello inferiore del monitor



1. Ventola (2)
2. Sportello delle batterie
3. Staffa del supporto con rotelle (attacco a 4 vite)

Figura 3-3: Pannello inferiore del monitor avanzato HemoSphere Alta

3.2.4 Pannello sinistro del monitor



1. Porte per cavo comuni (5)
2. Porte per ossimetria tessutale (2)
3. Porta per tecnologia Swan-Ganz (1)
4. Porta per tecnologia ClearSight (1)
5. Porta per pressione in uscita non invasiva (1)*

Figura 3-4: Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere Alta

ATTENZIONE

*Il segnale di pressione in uscita della tecnologia ClearSight a un monitor paziente può essere connesso esclusivamente a una porta di ingresso del segnale di pressione di Tipo BF o CF sul monitor paziente protetto dagli effetti di una scarica di un defibrillatore cardiaco.

3.3 Installazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere collocata su una superficie piana e stabile o montata saldamente su un supporto compatibile, secondo il protocollo della struttura. Durante l'uso, l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utente alla volta. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto con rotelle per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Vedere Descrizione degli accessori aggiuntivi a pagina 406 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

AVVERTENZA

Pericolo di esplosione! Non usare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta in presenza di miscele anestetiche infiammabili e aria, ossigeno o protossido d'azoto.

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

Assicurarsi che la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta sia posizionata o montata saldamente e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature.

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

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere posizionata verticalmente per garantire la protezione dall'ingresso di corpi estranei di grado IPX1.

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

Non esporre la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A.

Non esporre la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta ad ambienti sporchi o polverosi.

Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere Alta.

Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD.

Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile.

3.3.2 Batteria

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di una batteria interna che consente un funzionamento continuo in caso di interruzioni di corrente. Per accedere alla batteria rimuovere le 2 viti imperdibili (vedere Figura 3-3 a pagina 77). Per agevolare la rimozione delle viti, mantenere lo sportello della batteria chiuso mentre si svita. Allo stesso modo, mantenerlo chiuso mentre si rimonta lo sportello della batteria e si stringono le viti.

Nota

Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 428.

La batteria del monitor HemoSphere Alta è destinata all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni di corrente e può supportare il monitoraggio solo per un periodo limitato di tempo.

Nel manuale, il termine batteria HemoSphere Alta fa riferimento a una batteria commerciale (fornita dal Produttore RRC con sede in Germania) integrata nel design del monitor avanzato HemoSphere Alta.

AVVERTENZA

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

Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare sempre la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con la batteria inserita.

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

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione

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

1. Se il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione è già installato, rimuovere le due viti (figura 3, Figura 3-5 a pagina 81) che fissano il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione al pannello posteriore del monitor.
2. Collegare il cavo di alimentazione rimovibile. Assicurarsi che la spina sia inserita in modo sicuro (immagine 1, Figura 3-5 a pagina 81) .
3. Applicare il coperchio di ingresso del cavo di alimentazione sul connettore facendo passare il cavo di alimentazione attraverso l'apertura del coperchio e quindi premendo il coperchio e la guarnizione contro il pannello posteriore del monitor, allineando i fori delle due viti (immagine 1, Figura 3-5 a pagina 81) .
4. Reinserire le viti per fissare il coperchio al monitor (immagine 3, Figura 3-5 a pagina 81) .
5. Inserire il cavo di alimentazione in una presa per uso ospedaliero.

AVVERTENZA

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

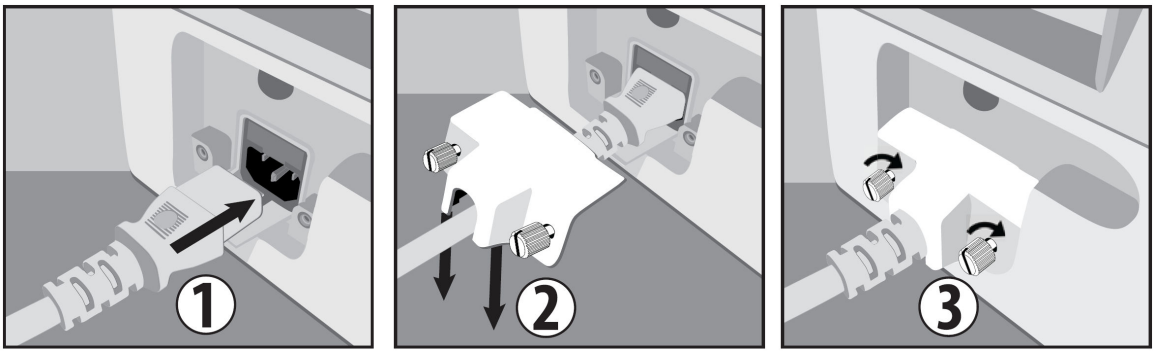


Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere Alta, passaggi di installazione

3.3.3.1 Connessione equipotenziale

Questo monitor DEVE essere collegato a terra durante il funzionamento (apparecchiatura di Classe I ai sensi della norma IEC 60601-1). Se non è disponibile una presa per uso ospedaliero o a tre terminali, è necessario consultare un elettricista dell'ospedale per garantire la messa a terra adeguata. Sul pannello posteriore del monitor (Figura 3-2 a pagina 76) è presente un terminale equipotenziale da collegare a un sistema di messa a terra equipotenziale (cavo equipotenziale).

AVVERTENZA

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

Per evitare il rischio di folgorazione, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta può essere collegata solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori di alimentazione da tre conduttori a due conduttori.

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

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

ATTENZIONE

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

3.3.4 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico

La maggior parte delle porte dei cavi di monitoraggio sono dotate di un meccanismo di aggancio magnetico. Esaminare il cavo per verificare l'assenza di danni prima di connetterlo. Quando è correttamente inserito nella porta, il cavo di monitoraggio scatta in posizione. Il cavo di connessione del pressostato non dispone dell'aggancio magnetico. Per scollegare un cavo, tenerlo per la spina ed estrarlo dal monitor.

3.3.5 Connessione dei cavi da dispositivi esterni

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta utilizza dati monitorati provenienti da ingresso analogico per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi includono i dati in arrivo dalla porta di ingresso del monitor ECG. Tutte le connessioni con cavi di ingresso analogico sono situate sul pannello posteriore del

monitor (Figura 3-2 a pagina 76). Vedere Accessori richiesti per i cavi della piattaforma a pagina 73 per un elenco dei parametri calcolati disponibili con alcune connessioni via cavo.

Nota

IMPORTANTE! La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è compatibile con ingressi analogici ECG da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di porte di uscita analogiche che soddisfino le specifiche del segnale in ingresso identificate nell'appendice A, Tabella A-5 a pagina 395 del presente manuale dell'operatore. Queste porte di ingresso costituiscono un comodo mezzo per utilizzare le informazioni di un monitor paziente per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, ovvero il monitoraggio della gittata cardiaca (con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz) o della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere).

AVVERTENZA

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

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

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

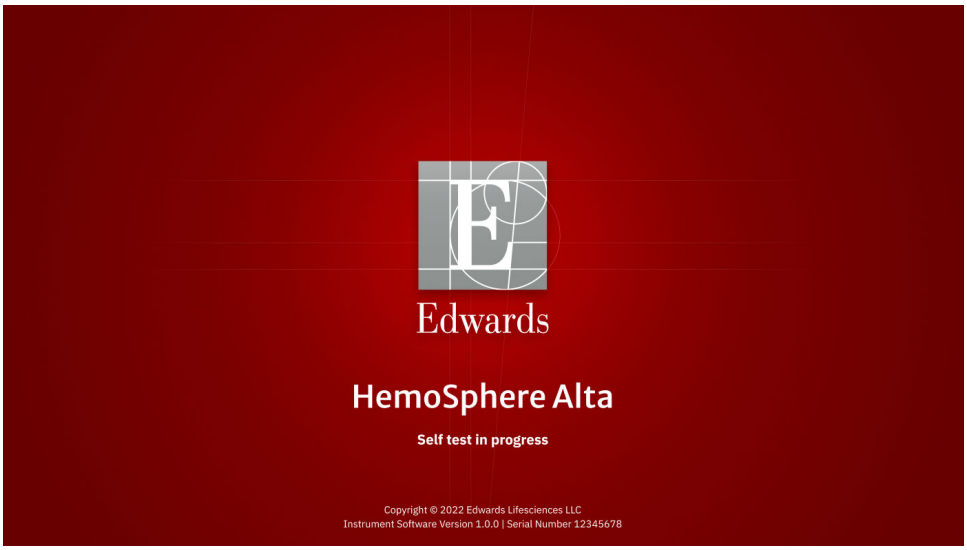


Figura 3-6: Schermata di avvio

Nota

Se i test diagnostici rilevano una condizione di errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata di errore. Vedere il capitolo 14: Risoluzione dei problemi a pagina 349 o l'appendice F Manutenzione del sistema, assistenza e supporto a pagina 422. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

3.4.2 Selezione dell'ID del dispositivo

In seguito all'avvio iniziale della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, l'utente può selezionare un ID del dispositivo o un nome per il monitor sulla schermata **Benvenuto/a**. L'ID del dispositivo è per impostazione predefinita il numero di serie del monitor, ma può essere modificato con un nome qualunque da 20 caratteri. L'ID del dispositivo è visualizzato al centro della barra informazioni. Vedere Barra di stato a pagina 119.

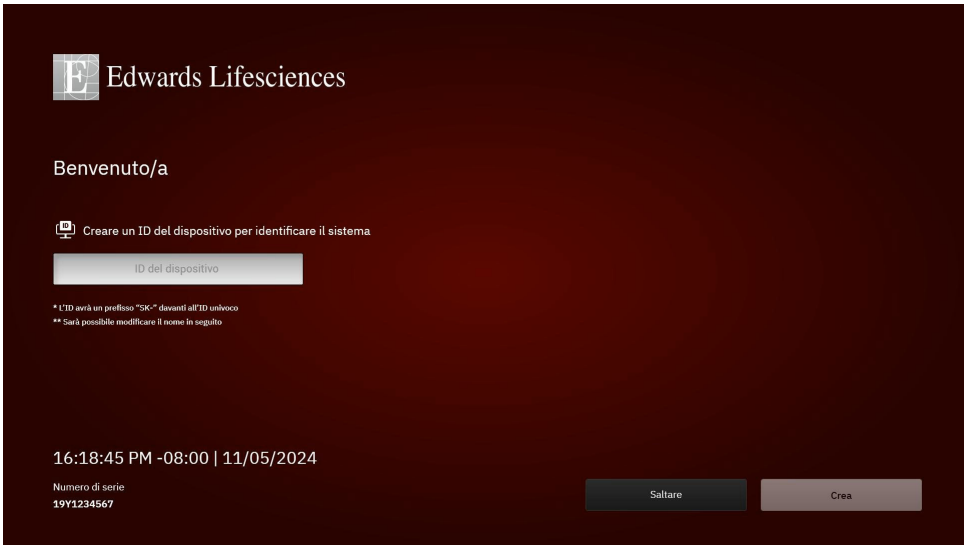


Figura 3-7: Schermata ID del dispositivo

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

3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico

Per spegnere il monitor, toccare il pulsante di accensione. Vedere (2) in Figura 3-1 a pagina 75. Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

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

4

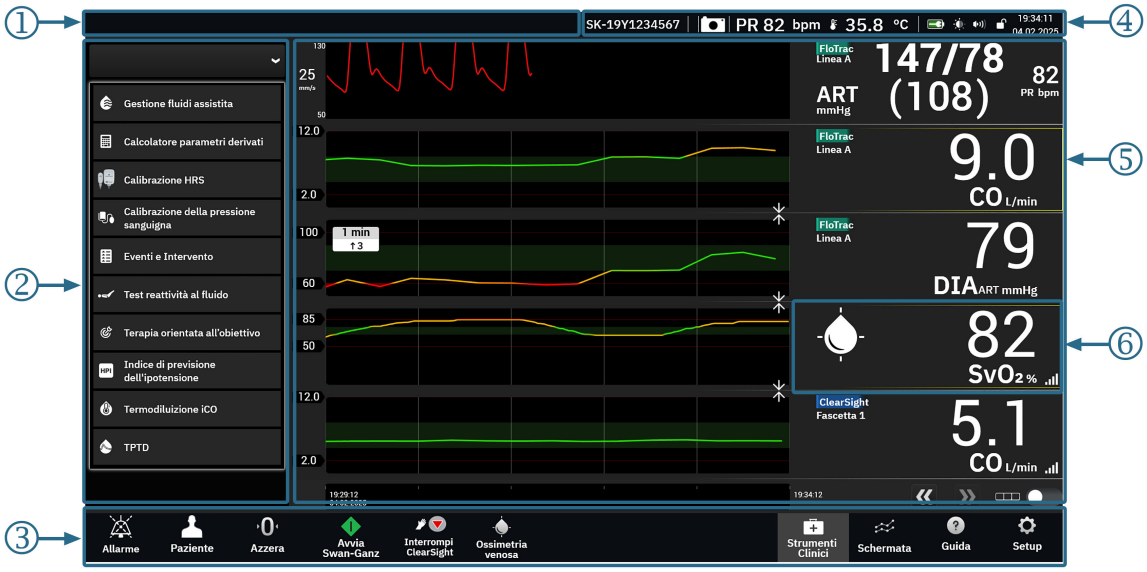
Navigazione nella piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Contenuto

Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta 84
Barra di navigazione 85
Viste di monitoraggio 88
Comandi gestuali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 100
Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 101
Strumenti clinici 105
Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore 118
Barra di stato 119
Barra di stato, notifiche 122
Navigazione nella schermata del monitor 122

4.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touch screen. Il layout della schermata della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta offre al medico un accesso rapido alle schermate e ai menu di monitoraggio e essenziali per facilitarne l'uso. La barra di navigazione, situata in basso nello schermo, include diversi comandi per arrestare e avviare il monitoraggio, selezionare le schermate di monitoraggio, accedere al pannello laterale per gli strumenti clinici, regolare le impostazioni del sistema, accedere a voce e gesti e silenziare gli allarmi. Gli elementi principali della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta sono visualizzati di seguito in Figura 4-1 a pagina 85. La finestra principale visualizza la schermata del menu o la vista di monitoraggio corrente. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere Viste di monitoraggio a pagina 88. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate in Figura 4-1 a pagina 85.



1. Barra di stato, notifiche (sezione 4.9)
2. Pannello laterale degli strumenti clinici (sezione 4.6)
3. Barra di navigazione (sezione 4.2)
4. Barra di stato, icone (sezione 4.8)
5. Finestra principale (viste di monitoraggio, sezione 4.3)
6. Riquadro del parametro (sezione 4.3.2)

Figura 4-1: Elementi della schermata del monitor avanzato HemoSphere Alta

4.2 Barra di navigazione

La barra di navigazione è presente nella maggior parte delle schermate. Fanno eccezione la schermata di avvio e le schermate che segnalano l'interruzione del monitoraggio effettuato dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. L'esempio mostrato di seguito nella Figura 4-2 a pagina 86 è con tecnologie di monitoraggio invasivo e non invasivo connesse con la modalità multi-sensore attivata. Sotto alla figura sono descritte nel dettaglio tutte le icone disponibili.

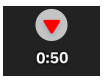


1. Silenzia allarmi acustici
2. Inserimento paziente
3. Azzera pressione
4. Avvia monitoraggio con Swan-Ganz
5. Avvia monitoraggio con tecnologia ClearSight
6. Ossimetria venosa
7. Strumenti clinici
8. Schermata di monitoraggio
9. Gesto
10. Guida
11. Impostazioni

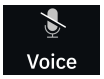
Icone aggiuntive



Interrompi monitoraggio con tecnologia ClearSight



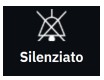
Interrompi monitoraggio con tecnologia Swan-Ganz



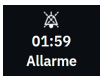
Disattiva voce



Disattiva gesti



Allarmi silenziati

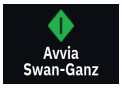


Allarmi sospesi

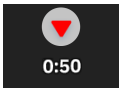


Modalità non pulsatile attiva

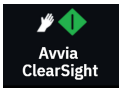
Figura 4-2: Barra di navigazione e icone



Avvia monitoraggio CO con Swan-Ganz. Durante il monitoraggio con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz, l'icona di avvio del monitoraggio CO consente di avviare il monitoraggio CO direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Gittata cardiaca in continuo a pagina 153.



Interrompi monitoraggio CO con Swan-Ganz. L'icona di interruzione del monitoraggio indica che è in corso il monitoraggio della CO con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. L'utente può interrompere immediatamente il monitoraggio toccando questa icona, quindi toccando **OK** nel popup di conferma.



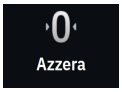
Avvia monitoraggio non invasivo. Durante il monitoraggio con la tecnologia ClearSight non invasiva, l'icona di avvio del monitoraggio consente di avviare il monitoraggio non invasivo della CO e della pressione sanguigna direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere a pagina 196.



Interrompi monitoraggio non invasivo. L'icona di interruzione del monitoraggio non invasivo indica che è in corso il monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici con la tecnologia ClearSight.



Monitoraggio dell'ossimetria venosa. Toccare qui per accedere alle schermate di impostazioni e calibrazione dell'ossimetria venosa. Quest'icona si illumina se è necessaria una calibrazione dell'ossimetria venosa. Vedere Configurazione dell'ossimetria venosa a pagina 207.



Zero e forma d'onda. Questa icona consente all'utilizzatore di accedere alla schermata **Zero & Waveform** direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Schermata di azzeramento e forma d'onda a pagina 186.



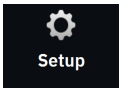
Seleziona modalità di monitoraggio. Toccare qui per cambiare modalità di monitoraggio quando la modalità multi-sensore è disattivata. Vedere Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore a pagina 118. La modalità di monitoraggio corrente è mostrata sotto questa icona sulla barra di navigazione.



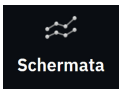
Paziente. Toccare quest'icona per visualizzare e modificare le informazioni e i dati demografici del paziente corrente. Toccare il pulsante **Termina sessione** nella schermata **Paziente** al termine di ogni sessione di monitoraggio del paziente per terminare correttamente il monitoraggio. Comparirà la schermata dei dati nuovo paziente e terminerà la precedente sessione di monitoraggio. Questa non potrà essere ripresa.



Paziente (Dati demografici saltati). Questa icona appare sulla barra di navigazione quando sono stati saltati i dati demografici del paziente. Toccare questa icona in qualsiasi momento per inserire i dati demografici del paziente. Se la modalità paziente predefinita è pediatrica, la modalità paziente resterà pediatrica. I parametri disponibili per il monitoraggio sono limitati quando non si inseriscono i dati demografici del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.



Setup. L'icona **Setup** fornisce accesso alle impostazioni generali, alle impostazioni di allarmi/target paziente, alle impostazioni avanzate, alla **Modo Dimostrativo** e all'esportazione di dati. Per ulteriori informazioni sul menu delle impostazioni, vedere Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password a pagina 126.



Schermata. Questa icona consente di accedere alle seguenti tre schermate di configurazione: **Trend**, **Cockpit** e **Divisione**. Quando si seleziona una schermata per la vista di monitoraggio, tale modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.



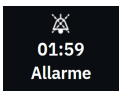
Guida. Vedere il capitolo 14: Guida su schermo a pagina 349



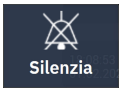
Silenzia allarmi acustici. Toccare e tenere premuta l'icona **Allarme** sulla barra di navigazione per accedere al sottomenu degli allarmi. Sono disponibili le seguenti opzioni:



1. **Sospendi**: toccare questa icona per sospendere il monitoraggio della CO e attivare la Modalità non pulsatile. Viene visualizzato un banner di conferma per confermare la sospensione delle operazioni di monitoraggio della CO. Eccezione: il monitoraggio della pressione sanguigna, il monitoraggio dell'ossimetria tessutale e gli allarmi associati resteranno attivi durante la Modalità non pulsatile. Vedere la Tabella D-3 a pagina 417 per i parametri attivi. Nella Modalità non pulsatile, tutti i tempi di media della pressione sanguigna sono per impostazione predefinita pari a 5 secondi con una velocità di aggiornamento pari a 2 secondi. Vedere Tabella 5-4 a pagina 134.
2. **Reset**: questo ripristina eventuali errori bloccanti non più attivi. L'allarme continua per gli errori bloccanti attivi.
3. **Silenzia**: questo silenzia tutti gli allarmi acustici e visivi dell'indicatore per un massimo di cinque minuti. Le opzioni per la durata della pausa degli allarmi sono 1, 2, 3, 4 e 5 minuti. I nuovi allarmi fisiologici sono silenziati durante il periodo di pausa. Fa eccezione il parametro Indice di ipoperfusione globale (GHI) che è silenziato per 15 minuti (vedere Allarme GHI a pagina 293). Trascorso il periodo di pausa, gli allarmi riprendono a suonare. Gli errori vengono silenziati finché l'errore in questione non viene risolto e si verifica nuovamente. Qualora si verifichi un nuovo errore, il segnale di allarme riprende a suonare.



Allarmi acustici silenziati. Indica che gli allarmi sono temporaneamente silenziati e appare un timer per il conto alla rovescia. Apparirà un indicatore di allarme sospeso  su ogni riquadro dei parametri in allarme al momento.

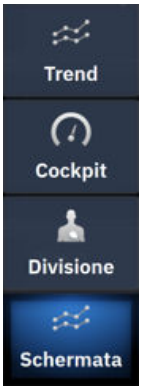


Silenzia tutti gli allarmi permanentemente. Toccare questa icona nel menu espanso degli allarmi per silenziare tutti gli allarmi in modo permanente. La selezione di questa opzione di silenziamento allarmi richiede una password **Super utente**. Vedere Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password a pagina 126.



Riprendi monitoraggio. Dopo la conferma della Modalità non pulsatile, sulla barra di navigazione viene visualizzato il tempo trascorso. Appare un messaggio di "**Modalità non pulsatile**". Per tornare al monitoraggio, toccare l'icona di modalità non pulsatile.

4.3 Viste di monitoraggio



Ci sono tre viste di monitoraggio primarie: **Trend** (trend grafico o tabellare), **Cockpit** e **Divisione**. A seconda della vista di monitoraggio selezionata, è possibile visualizzare fino a dieci parametri monitorati.

Per passare da una vista di monitoraggio a un'altra:

- Toccare l'icona **Schermata** sulla barra di navigazione.

Oppure

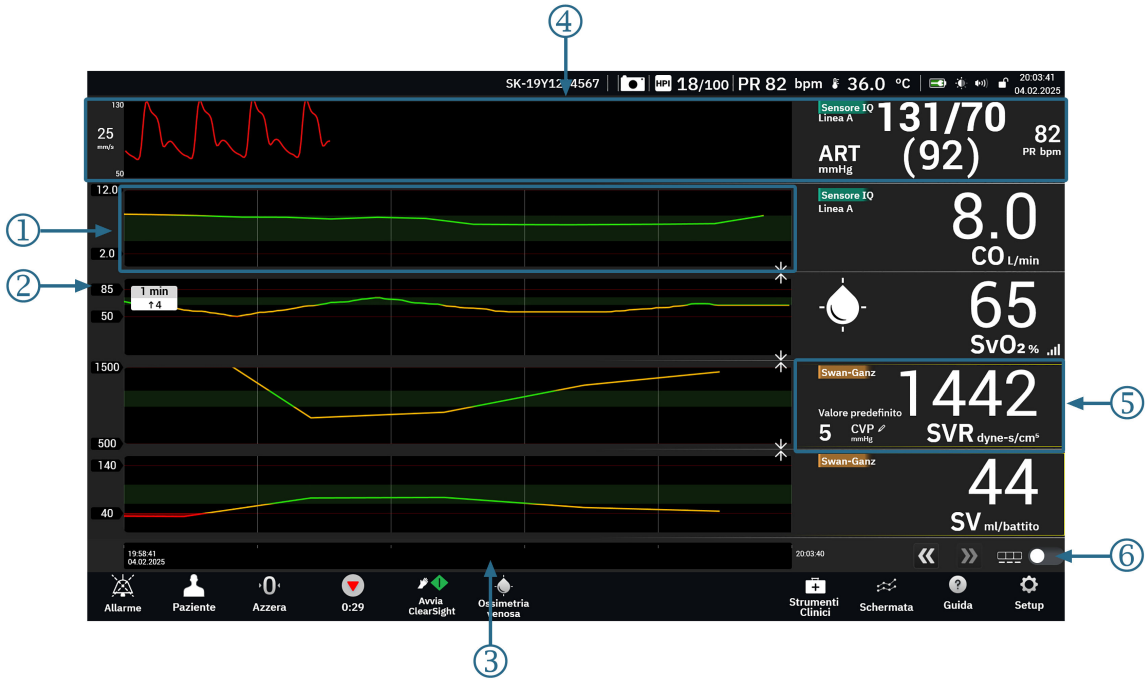
- Usare il comando gestuale (vedere Comandi gestuali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 100).

4.3.1 Vista di monitoraggio dei trend

La schermata **Trend** mostra lo stato corrente e la cronologia dei parametri monitorati. Il trend dei valori dei parametri possono essere visualizzati in formato grafico o tabellare. I parametri visualizzati sono considerati "parametri chiave" e sono selezionati accedendo al menu di configurazione dei parametri. Vedere Modifica dei parametri a pagina 92.

4.3.1.1 Schermata dei trend grafici

Le funzioni principali della schermata dei trend grafici sono illustrate in Figura 4-3 a pagina 89 e di seguito.



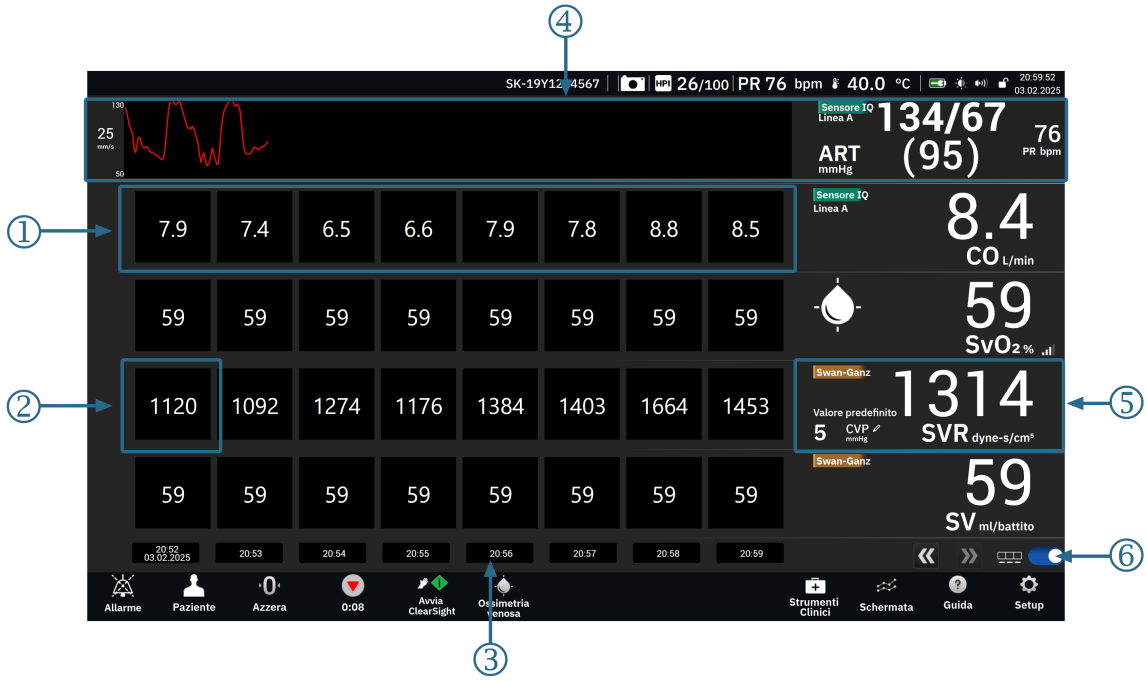
1. Trend grafico
2. Asse Y con etichette delle soglie di dati
3. Intervallo di tempo
4. Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna
5. Riquadro del trend grafico (toccare per accedere al menu di configurazione del parametro)
6. Pulsante di commutazione grafico/tabella

Figura 4-3: Schermata dei trend grafici

1. Il trend grafico mostra dati per un periodo di tempo predeterminato (vedere 3). La linea del grafico è colorata in base alle soglie/ai target definiti dall'utente per ciascun parametro.
2. L'asse Y mostra le etichette dei dati delle soglie definite dall'utente. Per modificare le soglie, toccare in un punto qualsiasi il riquadro del trend grafico (vedere 5) per accedere a menu di quel parametro.
3. L'intervallo di tempo (asse X) per il grafico del trend può essere modificato toccando un punto lungo l'asse X. Le opzioni vanno da 1 minuto a 72 ore.
4. Se si seleziona un parametro della forma d'onda della pressione sanguigna come parametro chiave, questo appare in alto nella schermata.
5. Il riquadro del trend grafico mostra il nome e il valore del parametro insieme ad altri elementi chiave. Per ulteriori informazioni su questo e sull'acceso al menu dei parametri, vedere Riquadri dei parametri, menu di configurazione dei parametri a pagina 92.
6. Per passare al trend tabellare, toccare il pulsante di commutazione del trend tabellare  .

4.3.1.2 Schermata dei trend tabellari

La schermata dei trend tabellari mostra i parametri chiave selezionati e la relativa cronologia sotto forma di tabella. Le funzioni principali della schermata dei trend tabellari sono illustrate in Figura 4-4 a pagina 90 e di seguito.



1. Celle dei trend tabellari
2. Cella dei trend tabellari più vecchio
3. Punto temporale
4. Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna
5. Riquadro del trend tabellare (toccare per accedere al menu di configurazione del parametro)
6. Pulsante di commutazione grafico/tabella

Figura 4-4: Schermata dei trend tabellari

1. Le celle del trend tabellare mostrano dati per un periodo di tempo predeterminato (vedere 3).
2. Il punto temporale più vecchio mostrato è determinato dall'**Incremento tabellare** (vedere 3).
3. L'incremento tabellare (asse X) per il trend tabellare può essere modificato toccando un punto lungo l'asse X. Le opzioni vanno da 1 minuto a 60 minuti.
4. Se si seleziona un parametro della forma d'onda della pressione sanguigna come parametro chiave, questo appare in alto nella schermata.
5. Il riquadro del trend tabellare mostra il nome e il valore del parametro insieme ad altri elementi chiave. Per ulteriori informazioni su questo e sull'acceso al menu dei parametri, vedere Riquadri dei parametri, menu di configurazione dei parametri a pagina 92.
6. Per passare al trend tabellare, toccare il pulsante di commutazione del trend tabellare  .

L'estensione della cronologia visualizzata per i parametri monitorati può essere configurata regolando la scala dei tempi. Toccare in un punto qualsiasi la scala del tempo dell'asse X per accedere a **Intervallo di tempo** (trend grafico) o **Incremento tabellare** (trend tabellare).

4.3.1.3 Funzioni dei trend grafici

Quando è attivato l'intervallo target per il parametro in questione, la linea tracciata nel grafico è visualizzata in diversi colori con uno specifico significato: il verde indica che il parametro rientra nell'intervallo target, il giallo indica che il valore è al di fuori dell'intervallo target, ma rientra nell'intervallo di allarme fisiologico, e il rosso indica che il valore è al di fuori dell'intervallo di allarme. Quando l'intervallo target è disattivato per il parametro,

la linea del grafico è bianca. La codifica del grafico a colori può essere disattivata attraverso le impostazioni generali.

Toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante di commutazione **Colori target trend**.

I colori corrispondono a quelli dell'indicatore dei target clinici (contorno del riquadro del parametro) presente nei riquadri dei parametri chiave nel grafico dei trend, quando i target sono attivati per il parametro in questione. I limiti di allarme di ogni parametro vengono visualizzati come valori numerici sull'asse Y del grafico. Vedere (2) in Figura 4-3 a pagina 89.

Il grafico assume un colore rosso in caso di parametri con allarme.

Nota

I trend grafici del parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sono indicati con una linea di trend bianca quando non ricadono nell'intervallo di allarme e con una linea di trend rossa quando rientrano in tale intervallo.

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

Per ridimensionare l'asse Y del trend grafico, accedere al menu di configurazione del parametro e selezionare la scheda Scala Y. Quando il parametro non rientra nell'intervallo della scala, appare una freccia lampeggiante blu in direzione del valore del parametro  .

4.3.1.4 Modalità di scorrimento dei trend grafici/tabellari

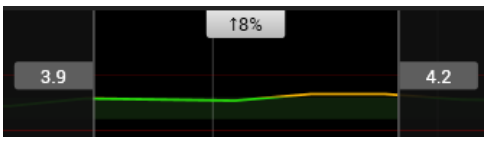
Scorrendo all'indietro è possibile visualizzare fino a 72 ore di dati dei parametri monitorati. Per iniziare lo scorrimento, scorrere verso destra/sinistra sul trend grafico. La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che il pulsante di scorrimento è stato toccato o se si tocca la freccia dell'ora corrente sul lato destro dell'asse del tempo  . Mentre è in modalità di scorrimento, l'utente può scorrere su dati più vecchi di quelli visualizzati nella scala dei tempi corrente.

Nota

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

4.3.1.5 Selezione dei trend

Toccare il grafico dei trend con due dita per vedere la variazione del valore di un parametro in uno specifico periodo di monitoraggio.



Un periodo di tempo è delimitato da due linee verticali grigie e i valori del parametro in quei punti temporali per l'estremità superiore e inferiore di quel periodo. La variazione percentuale del valore del parametro in quel periodo di tempo è mostrato al centro. Trascinare le caselle grigie dei valori su qualsiasi grafico del trend del

parametro per spostare il periodo di tempo. Scorrere in avanti o indietro per spostare il periodo di tempo sul periodo di monitoraggio. Per bloccare la selezione, toccare l'icona di blocco  in basso nella schermata. Per sbloccare e spostare il periodo del trend, toccare l'icona di blocco  .

4.3.1.6 Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale

Per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale, selezionare un parametro di **Forma d'onda della pressione** come parametro chiave. Sopra al grafico del primo parametro monitorato verrà visualizzato un pannello con il grafico della forma d'onda della pressione in tempo reale. Una lettura numerica di pressione arteriosa media, diastolica e sistolica per ciascun battito verrà visualizzata al di sopra del riquadro del primo parametro monitorato. Per modificare la velocità di scorrimento (scala dell'asse X) del grafico, toccare il riquadro del parametro della forma d'onda della pressione per accedere al menu di configurazione del parametro.

4.3.2 Riquadri dei parametri, menu di configurazione dei parametri

I riquadri dei parametri sono situati sul lato destro delle schermate dei trend grafici/tabellari. La vista di monitoraggio cockpit è composta da quadranti più grandi dei parametri di monitoraggio, che funzionano in modo identico a quanto descritto di seguito. Toccando all'interno di un riquadro del parametro si apre il menu delle impostazioni per quel parametro. Da qui, è possibile cambiare il parametro, aggiungere nuovi parametri e configurare altre funzioni di visualizzazione per quel parametro inclusi allarmi e target.

4.3.2.1 Modifica dei parametri

1. Toccare l'etichetta del parametro visualizzato all'interno del riquadro del parametro per sostituirlo con un parametro diverso.
2. Toccare la scheda **Seleziona parametri** dal menu di configurazione dei parametri.
3. Il menu di selezione dei parametri mostra tutti i parametri chiave selezionati evidenziati in blu. Il parametro selezionato al momento è evidenziato in giallo. I parametri disponibili appaiono sullo schermo non evidenziati. La Figura 4-5 a pagina 93 mostra il menu di selezione dei parametri durante il monitoraggio con tutte le tecnologie disponibili con modalità multi-sensore. L'aspetto di questa finestra durante il monitoraggio con altre configurazioni della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta potrebbe variare rispetto a quello mostrato in Figura 4-5 a pagina 93.

   I parametri sono poi organizzati in categorie all'interno della tecnologia selezionata. Le categorie, elencate di seguito, sono raggruppate nel menu di configurazione per la selezione dei parametri. Vedere Figura 4-5 a pagina 93.

   Forma d'onda della pressione. Selezionare un parametro della forma d'onda della pressione sanguigna per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in alto nello schermo. I parametri della forma d'onda della pressione includono:

   - **ART.** Parametri di pressione sanguigna monitorati da una linea arteriosa (minimamente invasiva o non invasiva ricostruita): Onda (forma d'onda della pressione), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR e PPV.
   - **PAP.** Parametri di pressione sanguigna monitorati da una linea arteriosa polmonare: Onda (forma d'onda della pressione), MPAP, SYS_{PAP} e DIA_{PAP}.
   - **CVP.** Parametri di pressione sanguigna monitorati da una linea venosa centrale: Onda (forma d'onda della pressione) e CVP.
   - **RVP.** Parametri di pressione sanguigna monitorati da una linea ventricolare destra: Onda (forma d'onda della pressione), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} e PR_{RVP}.

   Flusso. I parametri di flusso misurano il flusso ematico dal cuore sinistro o destro (in base alla tecnologia collegata) e includono CO (CO, sCO, CO_{20s} o CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} o CI_{RV}), CPO (CPO o CPO_{RV}), CPI (CPI o CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} o SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} o SVI_{RV}) e SVV.

Resistenza. I parametri di resistenza SVR e SVRI sono correlati alla resistenza sistemica relativa al flusso ematico.

Funzione RV. Questi parametri, che includono EDV, EDVI e RVEF sono indicatori volumetrici del ventricolo destro (RV).

Acumen. I parametri elencati qui sono disponibili solo con un sensore o una fascetta Acumen IQ collegati. Comprendono HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.

Ossimetria venosa. I parametri di ossimetria venosa includono ossimetria venosa (SvO_2/$ScvO_2$) e GHI (indice di ipoperfusione globale).

Ossimetria tessutale. Il parametro di ossimetri tessutale è StO_2 ed è etichettato dal canale a cui è collegato il sensore. Altri parametri di ossimetria tessutale includono tHb e CAI.

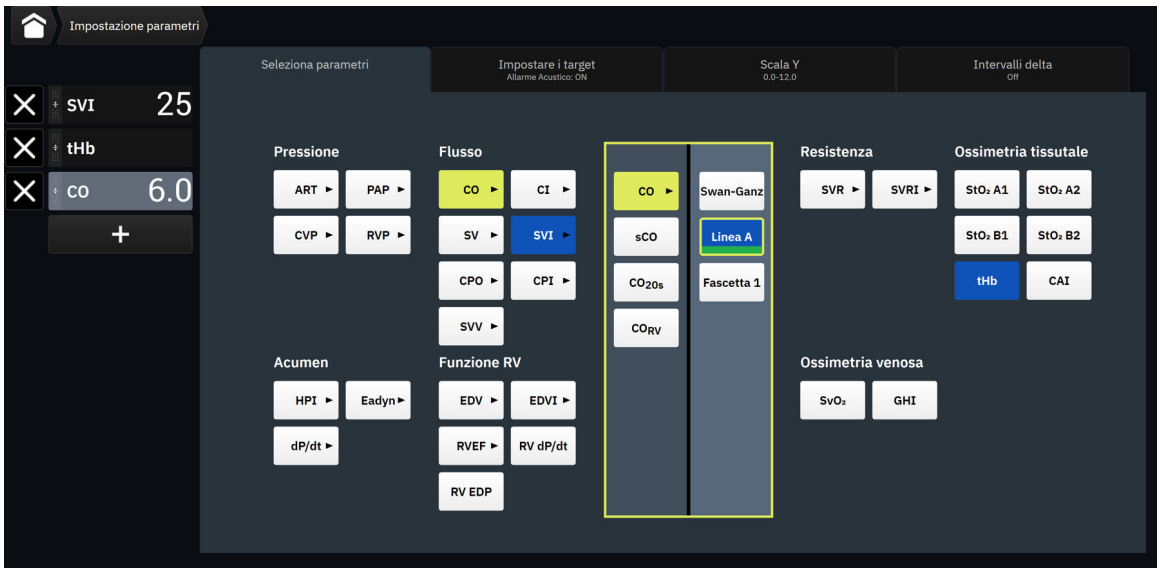


Figura 4-5: Esempio di menu di configurazione del riquadro del riquadro di selezione dei parametri chiave

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

4.3.2.2 Modifica di Allarmi/target

La schermata **Impostare i target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di attivare/disattivare le impostazioni di allarmi acustici e target. Le impostazioni dei target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie modifiche di minore entità.

1. Toccare l'etichetta del parametro visualizzato all'interno del riquadro del parametro per sostituirlo con un parametro diverso.
2. Toccare la scheda **Impostare i target** dal menu di configurazione dei parametri.

Per ulteriori informazioni, vedere Allarmi/target a pagina 135.

Nota

I limiti di allarme e gli intervalli target per il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non sono modificabili.

4.3.2.3 Indicatori di stato

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



Icone aggiuntive



Indicatore allarme acustico: allarmi sospesi



Barra di SQI ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 e monitoraggio non invasivo)



Grafica della tecnologia per ossimetria tessutale



Grafica della tecnologia per ossimetria venosa



Valore ΔctHb (solo StO_2)



Indicatore di filtro SVV superato

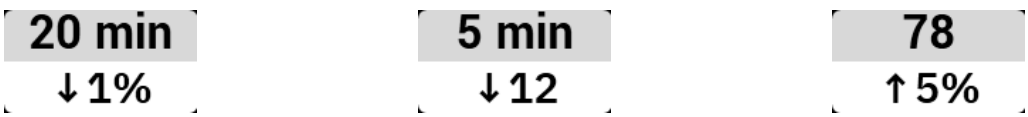
1. Tecnologia (tipo di sensore)
2. Valore parametro
3. Indicatore allarme acustico: allarmi disattivati (silenziati)
4. Valore CVP (solo SVR/SVRI)
5. Nome parametro
6. Unità
7. Indicatore dello stato del target (contorno)

Figura 4-6: Riquadro di un parametro

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

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

Intervallo di variazione continua. Questo indicatore mostra la percentuale di variazione o il valore assoluto della variazione, insieme al periodo di tempo durante il quale è avvenuta la variazione o al valore di riferimento. Vedere Intervalli delta/media a pagina 133 per le opzioni di configurazione.



Indicatore di filtro SVV superato. Il simbolo di indicatore di filtro SVV superato  compare nel riquadro del parametro SVV se viene rilevato un elevato grado di variabilità della frequenza del polso, tale da influenzare il valore di SVV.

Barra di SQI. La barra di SQI  riflette la qualità del segnale durante il monitoraggio dell'ossimetria o il monitoraggio non invasivo. La qualità del segnale si basa sulla condizione del catetere e sul posizionamento all'interno del vaso per la misurazione dell'ossimetria intravascolare o dell'indice di perfusione tessutale misurato mediante emissioni luminose nel vicino infrarosso per l'ossimetria tessutale. Per i livelli dell'indicatore dell'ossimetria, vedere la Tabella 11-3 a pagina 211. Per il monitoraggio non invasivo con fascetta per dito, SQI si basa sulla qualità del segnale della forma d'onda della pressione inviato dal sensore pletismografico della fascetta per dito. Per i livelli di SQI relativi al monitoraggio non invasivo, vedere la Tabella 10-2 a pagina 200.

Indicatori dello stato del target. L'indicatore colorato che circonda ogni riquadro di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per conoscere i colori degli indicatori e i loro significati clinici, vedere la Tabella 6-2 a pagina 137.

Nota

Quando si utilizza il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, gli indicatori dello stato del paziente differiscono da quelli descritti. Per conoscere gli indicatori dello stato del paziente disponibili quando si utilizza la funzione Hypotension Prediction Index Acumen, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246.

4.3.2.4 Inserimento CVP (solo SVR/SVRI)

La schermata Inserimento CVP consente all'utente di inserire un valore di CVP del paziente per effettuare continuamente il calcolo di SVR/SVRI quando sono disponibili anche i dati della MAP.

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **SVR/SVRI** →scheda **Inserimento CVP**.
2. Inserire il valore di CVP.
3. Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

Nota

CVP non può essere inserito quando è attivo il monitoraggio di CVP con il cavo di pressione HemoSphere e un trasduttore TruWave (vedere la Tabella 4-1 a pagina 96 e Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave a pagina 175).

Il valore predefinito per CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg. Se si utilizza il valore CVP predefinito (5 mmHg), rivedere e aggiornare periodicamente il CVP inserendo manualmente il CVP poiché sono necessarie modifiche quando il valore CVP attuale differisce significativamente. Questo valore predefinito può essere modificato. Vedere Impostazioni CVP a pagina 142.

I valori CVP possono essere ottenuti nei modi seguenti:

- monitorati direttamente con un trasduttore di pressione TruWave e un cavo di pressione HemoSphere (vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave a pagina 175);
- come valore statico inserito manualmente dall'utente (**Inserimento CVP**).

Quando sono disponibili più sorgenti per CVP, il monitor attribuirà una priorità ai valori sulla base della Tabella 4-1 a pagina 96.

Tabella 4-1: Assegnazione delle priorità ai valori CVP

Priorità	Valore CVP utilizzato
1	Cavo di pressione HemoSphere e trasduttore di pressione TruWave
2	**Inserimento CVP** manuale/valore CVP predefinito

4.3.3 Schermata Divisione

La vista di monitoraggio della schermata **Divisione** mostra una vista di monitoraggio del trend grafico sul lato sinistro della schermata e la scelta delle seguenti tre schermate sulla destra:

1. fisiologia 
2. posizionamento rispetto all'obiettivo 
3. trend grafico con un massimo di 5 grafici del parametro trend grafico  .

4.3.3.1 Schermata della fisiologia

Toccare l'icona fisiologia  sul lato destro della schermata **Divisione** per vedere la schermata della fisiologia. La vista predefinita consiste in un'immagine di grandi dimensioni (corpo completo) del paziente. I parametri monitorati sono mostrati in mini riquadri. I parametri mostrati sono fissi in base alle tecnologie connesse al momento e non sono selezionabili. Nella schermata della fisiologia, l'immagine del cuore che batte è una rappresentazione visiva della frequenza cardiaca e non una rappresentazione esatta dei battiti al minuto.



Figura 4-7: Schermata Divisione con selezione della fisiologia di grandi dimensioni

Toccare l'icona di ingrandimento per visualizzare un'animazione che riflette l'interazione tra il cuore, il sangue e il sistema vascolare. Insieme all'animazione vengono mostrati i valori dei parametri in modo continuo.



Figura 4-8: Schermata Divisione con selezione della fisiologia ingrandita

Le caratteristiche chiave di questa schermata sono elencate di seguito.

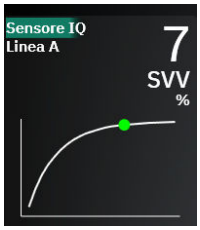
1. I dati dei parametri $ScvO_2/SvO_2$ e l'indicatore di qualità del segnale (SQI) sono visualizzati qui mentre il cavo per ossimetria HemoSphere è collegato e monitora attivamente la saturazione di ossigeno venoso.
2. La gittata cardiaca (CO/CI), la frequenza del polso (PR) e la pressione arteriosa media (MAP) sono indicate sul lato arterioso dell'animazione del sistema vascolare. La velocità dell'animazione del flusso ematico si regola in base al valore di CO/CI e ai limiti dell'intervallo target inferiori/superiori selezionati per quel parametro.
3. La resistenza vascolare sistemica, indicata al centro dell'animazione del sistema vascolare, è disponibile durante il monitoraggio di CO/CI quando si utilizzano in ingresso segnali analogici di pressione MAP e CVP provenienti da un monitor paziente collegato o da due cavi di pressione HemoSphere, dal momento che SVR = [(MAP-CVP)/CO] × 80. Durante la modalità di monitoraggio minimamente invasivo o non invasivo, è richiesta solo l'immissione di CVP tramite la schermata di inserimento di CVP oppure il monitoraggio di CVP con un cavo di pressione HemoSphere. Il livello di restringimento visualizzato nel vaso sarà regolato sulla base del valore di SVR derivato e dei limiti dell'intervallo target inferiori/superiori selezionati per tale parametro.
4. Per i sensori per ossimetria tessutale collegati, il colore delle posizioni del sensore collegato sull'immagine del corpo del paziente corrisponde al valore monitorato corrente. Per i valori all'interno dell'intervallo target inferiore e superiore, le tipologie di sensori somatici sono di colore grigio e quelle di sensori cerebrali di colore rosa. Per i valori inferiori all'intervallo target inferiore (allarme fisiologico basso), la posizione del sensore sul corpo appare in blu. Per i valori superiori all'intervallo target superiore (allarme fisiologico alto), la posizione del sensore sul corpo appare in rosso.

Nota

Le impostazioni di allarmi/target possono essere regolate dalla schermata di impostazione Allarmi/target (vedere Schermata Impostazioni allarme/target paziente e personalizzate a pagina 138) oppure selezionando il parametro desiderato come parametro chiave e accedendo al menu di configurazione riquadri toccando all'interno del riquadro parametro.

L'esempio mostrato in Figura 4-7 a pagina 96 è relativo al monitoraggio con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. In altre modalità di monitoraggio l'aspetto e i parametri visualizzati saranno differenti. Ad esempio, durante il monitoraggio nella modalità di monitoraggio con sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, FC_{med} è sostituito da PR, compaiono PPV e SVV (se configurati) e EDV e RVEF non vengono mostrati.

Indicatore di pendenza SVV. L'indicatore di pendenza SVV è una rappresentazione grafica della curva di Frank-Starling utilizzata durante la valutazione del valore della variazione del volume di eiezione (SVV). Compare nella schermata della fisiologia quando si usano le tecnologie di monitoraggio minimamente invasivo e non invasivo. Il colore dell'indicatore varia a seconda degli intervalli target impostati. Un valore di SVV pari al 13% viene visualizzato approssimativamente nel punto di flessione della curva.



L'utente può attivare o disattivare la visualizzazione dell'indicatore SVV, del valore del parametro e del'indicatore di filtro SVV superato dalle impostazioni del monitor (menu delle impostazioni delle schermate di monitoraggio). È attivata l'impostazione predefinita. Il sistema non mostrerà l'indicatore SVV sulla curva dell'indicatore SVV quando l'indicatore di filtro SVV superato è attivo.

4.3.3.2 Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo

La schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo consente di monitorare e tenere traccia della relazione tra due parametri chiave, tracciando su un piano XY il grafico dell'uno in funzione dell'altro. Toccare l'icona di posizionamento rispetto all'obiettivo  nel lato destro della schermata di monitoraggio Physio per visualizzare il grafico.

Un singolo puntino con cerchio verde rappresenta l'intersezione tra i due parametri e si sposta in tempo reale man mano che cambiano i valori dei parametri. I cerchi aggiuntivi rappresentano il trend storico dei parametri: i cerchi più piccoli indicano i dati meno recenti.

Il riquadro della zona target verde rappresenta l'intersezione delle zone target verde dei parametri. Le linee tratteggiate rosse rappresentano i limiti di allarme dei parametri.

Il parametro predefinito dell'asse Y è CO e quello dell'asse X SV. Quando sono connesse più tecnologie, la fonte predefinita è la tecnologia del catetere Swan-Ganz e poi la tecnologia del sensore FloTrac.

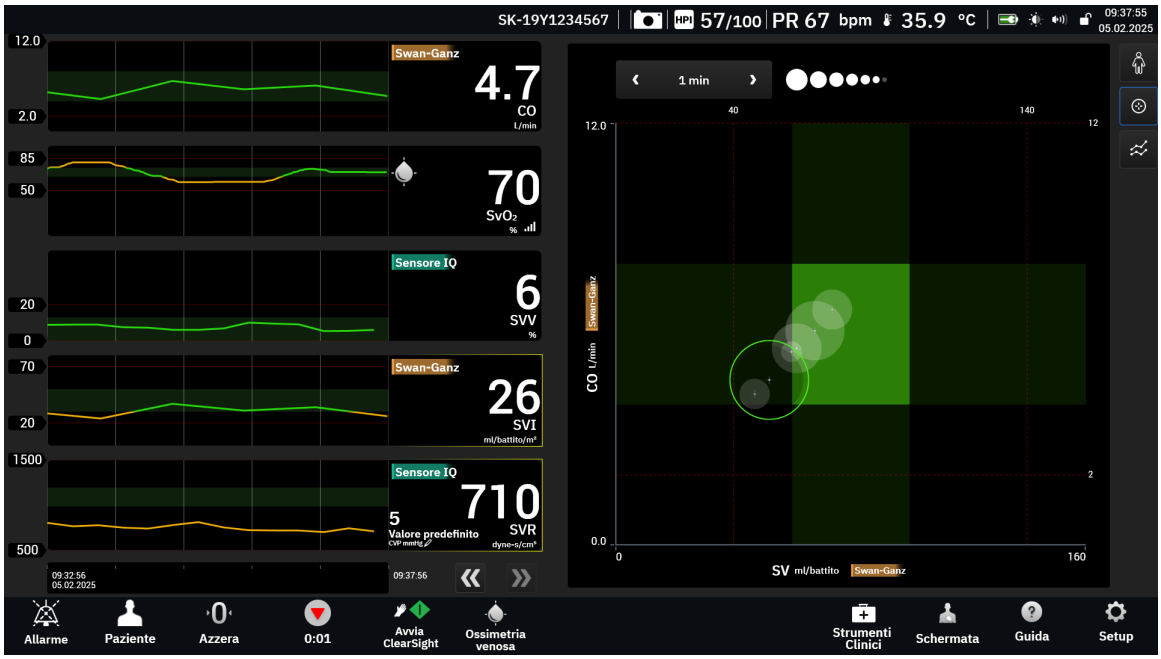


Figura 4-9: Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo

In questa schermata possono essere effettuate le seguenti regolazioni:

- Per modificare il parametro di un asse, toccare sull'asse per vedere il menu **GPS** (schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo) per quell'asse.
- Per regolare l'intervallo temporale tra i cerchi dei trend storici, toccare l'icona dell'intervallo di trend  visualizzata sullo schermo.
- Per disattivare i cerchi dei trend storici, tenere premuta l'icona dell'intervallo di trend finché non appare **Off**.
- Per regolare la scala dell'asse X o Y, toccare un punto dell'asse corrispondente per vedere il menu **GPS** (schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo) per quell'asse.
- Se l'attuale intersezione dei parametri si sposta fuori dalla scala del piano X/Y, apparirà un messaggio che lo segnala all'utente.

4.3.4 Schermata Cockpit

Questa schermata di monitoraggio, mostrata in Figura 4-10 a pagina 100, mostra grandi quadranti dei parametri con i valori dei parametri monitorati. La sfere dei parametri in Cockpit indicano graficamente range e valori di allarmi/target, e utilizzano indicatori ad ago per mostrare dove cade il valore corrente del parametro. Analogamente ai riquadri parametro standard, il valore all'interno del quadrante lampeggia quando il parametro è in allarme.

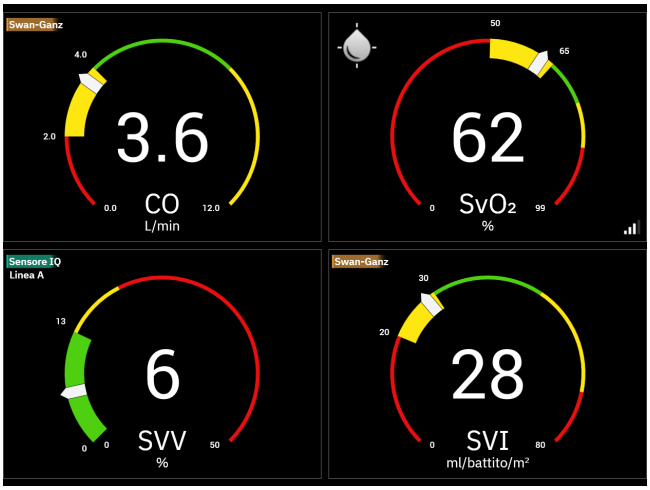


Figura 4-10: Schermata di monitoraggio Cockpit

I quadranti dei parametri chiave sulla schermata cockpit mostrano un indicatore di target e allarme più complesso del riquadro parametro standard. Il range di visualizzazione completo del parametro viene utilizzato per creare un quadrante che va dai trend grafici minimi alle impostazioni massime. Per indicare il valore corrente nella scala circolare del quadrante viene utilizzato un ago. Quando gli intervalli target sono abilitati, vengono usati il rosso (zona di allarme), il giallo (zona di avviso del target) e il verde (zona accettabile del target) per indicare le regioni del target e di allarme all'interno del quadrante circolare. Quando gli intervalli target non sono abilitati, l'area circolare del quadrante è completamente di colore grigio e gli indicatori di target o allarme sono rimossi. La freccia di indicazione del valore cambia per indicare quando i valori sono al di fuori dei limiti della scala del quadrante. Toccare l'icona di aggiunta ( ) per aggiungere ulteriori parametri chiave alla schermata.

4.4 Comandi gestuali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di comandi gestuali e fornisce riposte audio a comandi gestuali semplici. Ci sono due comandi gestuali principali:

1. Silenzia allarmi audio
2. Cambia schermate di vista di monitoraggio

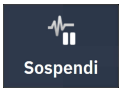
Per usare i comandi gestuali:

1. Abilitare l'impostazione **Interazione gestuale** nella schermata di impostazioni **Interattività**. Toccare l'icona delle impostazioni →pulsante **Impostazioni avanzate** →pulsante **Interattività**. Questo menu richiede una password Utente protetto. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
2. Toccare sull'icona **Gesto** Gesto nella barra di navigazione per abilitare la videocamera.
3. Usare il gesto di risveglio sollevando la mano al livello della videocamera e rivolgere il palmo aperto di fronte al monitor. Il monitor entra in uno stato di veglia indicato da un bordo blu intorno alla schermata e da un'icona **Gesto** blu nella barra di navigazione. Questa funzionalità è simile allo stato di veglia vocale. Vedere Figura 4-11 a pagina 102 per un'immagine dell'aspetto del bordo blu nello stato di veglia.



4. Usare i gesti della mano per comunicare il comando desiderato. I gesti delle mani disponibili sono mostrati nella Tabella 4-2 a pagina 101.

Tabella 4-2: Comandi con gesti della mano della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Comando	Gesto della mano	Risultato atteso
Sveglia	Palmo aperto di fronte al monitor	Il monitor entra in uno stato di veglia e attende il comando successivo
Silenzia allarmi	Passaggio dal palmo aperto a pugno chiuso di fronte al monitor	Tono acustico e sospensione allarmi attivata 
Cambia vista di monitoraggio	"Movimento di scorrimento" (da destra a sinistra)	Passaggio alla schermata di monitoraggio disponibile successiva. Le opzioni ruotano tra Trend, Cockpit e Divisione. Vedere Viste di monitoraggio a pagina 88.

5. Dopo aver completato il comando del gesto della mano, ascoltare e guardare il monitor per il risultato atteso.

4.5 Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di comandi vocali e fornisce riposte audio a comandi vocali semplici.

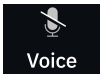
Nota

I comandi vocali sono disponibili solo se la lingua del sistema è impostata su **English**.

Ad esempio, per silenziare gli allarmi, si può dire "Hey Alta, silence the alarms." Ci sono tre comandi vocali principali:

1. Silenzia allarmi audio
2. Leggi allarme
3. Leggi parametro

Per usare i comandi vocali:

1. Abilitare l'impostazione **Interazione vocale** nella schermata di impostazioni **Interattività**. Toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Impostazioni avanzate** →pulsante **Interattività**. Questo menu richiede una password Utente protetto. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
2. Toccare sull'icona **Voce**  nella barra di navigazione per abilitare il microfono.

3. Usare la frase di attivazione: "Hey, Alta." Il monitor entra in uno stato di ascolto indicato da un bordo blu intorno alla schermata e da un'icona **Voce** blu nella barra di navigazione.



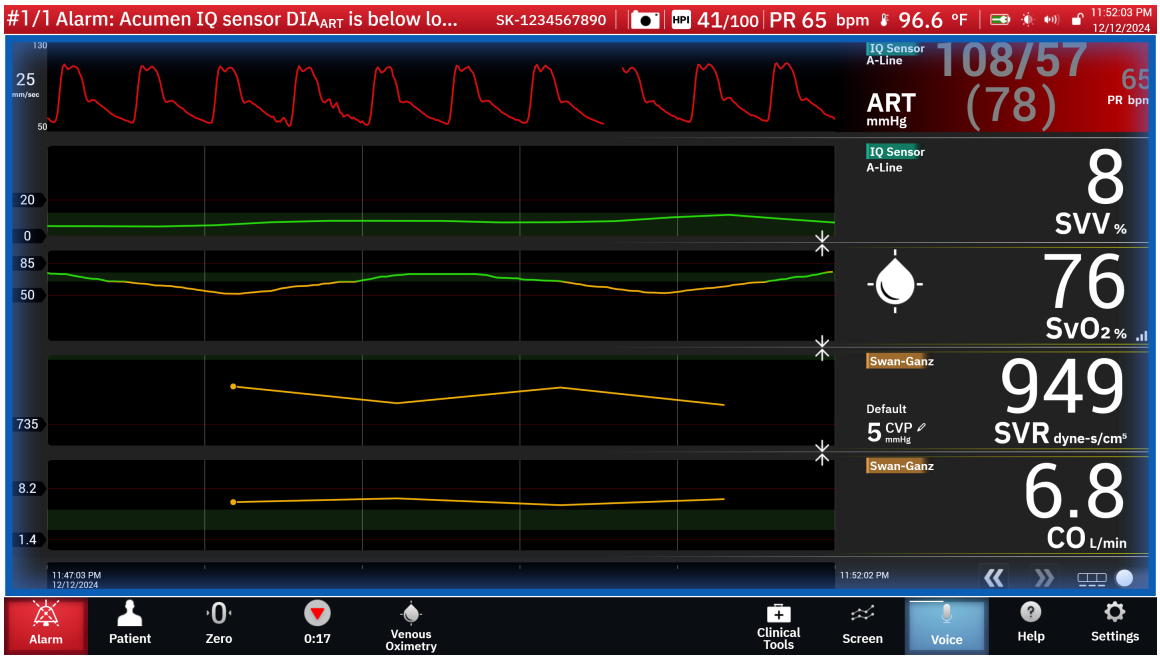


Figura 4-11: Stato di ascolto vocale (disponibile solo in inglese)

4. Pronunciare il comando desiderato. Le opzioni di comando vocale e le relative varianti sono elencate nella Tabella 4-3 a pagina 103. Se non si vuole pronunciare nessun comando vocale, dire "Cancel." In questo modo, il monitor esce dalla modalità di ascolto.
5. Ascoltare la risposta. Se il comando richiedeva un'azione, come "Alta, silence the alarms" , si sentirà un tono acustico; se invece il comando richiedeva informazioni, si udirà una risposta audio.
6. In caso di mancato riconoscimento del comando vocale, il monitor risponde con la frase "Sorry, what was that?". In tal caso, ripetere il comando di sveglia e la richiesta, oppure provare una delle opzioni di comando alternative elencate nella tabella. Ulteriori consigli per la risoluzione dei problemi di comprensione del parlato includono:

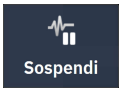
   - Volume: parlare più ad alta voce in direzione del microfono
   - Articolazione: parlare chiaramente scandendo bene ciascuna parola
   - Cadenza: parlare con il ritmo di una normale conversazione

   Se il problema persiste, usare il touch screen per interagire con il monitor.

ATTENZIONE

Non usare la funzione di comando vocale in prossimità di altre piattaforme di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Ciò potrebbe involontariamente avviare comandi vocali sugli altri monitor.

Tabella 4-3: Comandi vocali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta (disponibili sono in inglese)

Comando	Opzioni del comando	Risultato atteso
Silenzia allarmi	• 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	Tono acustico e sospensione allarmi attivata 
Leggi allarme	• 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	Risposta audio con le attuali condizioni di allarme Se nessun allarme è attivo, il monitor risponde "There are no active alarms."

Comando	Opzioni del comando	Risultato atteso
Leggi parametro	• [parametro[1]] number • [parametro] readout • [parametro] report • [parametro] value • [tecnologia[1]] [parametro] number • [tecnologia] [parametro] readout • [tecnologia] [parametro] report • [tecnologia] [parametro] value • readout [parametro]* • readout [tecnologia] [parametro]* • readout current [parametro] • readout current [tecnologia] [parametro] • readout [suo/loro/mio/il] [parametro]* • readout her/his/their/my/the [tecnologia] [parametro]* • readout her/his/their/my/the current [parametro] • readout her/his/their/my/the current [tecnologia] [parametro] • show me [parametro]* • show me [tecnologia] [parametro]* • show me current [parametro] • show me current [tecnologia] [parametro] • show me [suo/loro/mio/il] [parametro]* • show me [suo/loro/mio/il] [tecnologia] [parametro]* • show me [suo/loro/mio/il] current [parametro] • show me [suo/loro/mio/il] current [tecnologia] [parametro] • what is [parametro] • what is [tecnologia] [parametro] • what is current [parametro] • what is current [tecnologia] [parametro] • what is [suo/loro/mio/il] [parametro] • what is [suo/loro/mio/il] [tecnologia] [parametro] • what is [suo/loro/mio/il] current [parametro] • what is [suo/loro/mio/il] current [tecnologia] [parametro] • what's [parametro] • what's [tecnologia] [parametro] • what's current [parametro] • what's current [tecnologia] [parametro] • what's [suo/loro/mio/il] [parametro] • what's [suo/loro/mio/il] [tecnologia] [parametro] • what's [suo/loro/mio/il] current [parametro] • what's [suo/loro/mio/il] current [tecnologia] [parametro]	Risposta audio con i valori correnti del parametro
Lettura di un parametro di un dato momento	• Aggiungendo le opzioni elencate di seguito, tutte le opzioni di comando per "Give a parameter readout" indicate con un asterisco (*) possono essere richieste per un dato periodo di tempo nel passato. Ad esempio, "Hey Alta, readout [parametro] [ore] ago."	Risposta audio con valori del parametro a un dato periodo di tempo nel passato.

Comando	Opzioni del comando			Risultato atteso
	• readout my/the patient's [parametro[1]] [ore] ago • readout my/the patient's [tecnologia] [parametro] [ore] ago • show me my/the patient's [parametro] [ore] ago	• show me my/the patient's [tecnologia[1]] [parametro] [ore] ago • what was [parametro] [ore] ago • what was [tecnologia] [parametro] [ore] ago • what was her/his/my/the/their [parametro] [ore] ago	• what was her/his/my/the/their [tecnologia] [parametro] [ore] ago • what was my/the patient's [parametro] [ore] ago • what was my/the patient's [tecnologia] [parametro] [ore] ago	
Lettura di un parametro in uno specifico punto temporale	• Aggiungendo le opzioni elencate di seguito, tutte le opzioni di comando per "Give a parameter readout" indicate con un asterisco (*) possono essere richieste per uno specifico punto temporale. Ad esempio, "Hey Alta, readout [parametro] at [ore]."			Risposta audio con i valori del parametro in uno specifico punto temporale
	• readout my/the patient's [parametro[1]] at [ore] • readout my/the patient's [tecnologia] [parametro] at [ore] • show me my/the patient's [parametro] at [ore]	• show me my/the patient's [tecnologia[1]] [parametro] at [ore] • what was [parametro] [ore] ago • what was [tecnologia] [parametro] at [ore] • what was her/his/my/the/their [parametro] at [ore]	• what was her/his/my/the/their [tecnologia] [parametro] at [ore] • what was my/the patient's [parametro] at [ore] • what was my/the patient's [tecnologia] [parametro] at [ore]	

4.6 Strumenti clinici



Il pannello laterale degli strumenti clinici fornisce strumenti correlati alla tecnologia di monitoraggio collegata. È possibile accedere a Strumenti clinici toccando l'icona **Strumenti Clinici** sulla barra di navigazione. Alcune opzioni di strumenti clinici sono disponibili per tutte le tecnologie di monitoraggio e alcune opzioni del menu del pannello laterale sono correlate alla modalità di monitoraggio in uso (ad es., monitoraggio con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz). Strumenti clinici correlati a una tecnologia di monitoraggio specifica includono:

- **Calibrazione della pressione sanguigna** (tecnologia HemoSphere ClearSight)
- **iCO** (cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz)

I seguenti strumenti clinici sono disponibili per la maggior parte delle tecnologie di monitoraggio.

4.6.1 Schermata HPI secondaria



Il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) può essere attivato con un sensore Acumen IQ collegato o con una fascetta Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco (HRS) collegati. Per ulteriori informazioni, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246.

4.6.2 Gestione fluidi assistita



La funzione software Acumen di gestione fluidi assistita (AFM) fornisce un supporto decisionale clinico per la gestione dei fluidi dei pazienti. Per maggiori informazioni su questa funzione avanzata, vedere Gestione fluidi assistita a pagina 300.

4.6.3 Terapia orientata all'obiettivo



Il monitoraggio dei parametri migliorato consente all'utente di gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Per ulteriori informazioni, vedere Monitoraggio avanzato dei parametri a pagina 338.

4.6.4 Test di reattività al fluido



Con il **Test reattività al fluido** (**FRT**), i medici possono valutare la reattività al precarico. La reattività al precarico viene valutata monitorando le variazioni di **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** in risposta a un carico volemico (**PLR** o **Bolo di fluido**). Per ulteriori informazioni, vedere Test di reattività al fluido a pagina 342.

4.6.5 Calcolatore di parametri derivati



Il **Calcolatore parametri derivati** consente all'utente di calcolare alcuni parametri emodinamici e fornisce un metodo comodo per visualizzare tali parametri per effettuare un calcolo una tantum.

I parametri che si possono calcolare dipendono dalla modalità di monitoraggio e possono comprendere: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (solo indicizzato), RVSWI (solo indicizzato) e PVR/PVRI.

1. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Calcolatore parametri derivati**.
2. Inserire i valori richiesti e i valori calcolati dei parametri derivati compariranno automaticamente.

3. Toccare il pulsante **Registra valori** per inserire i valori nel sistema per poterli riesaminare nel pannello laterale **Eventi e intervento**. Vedere Eventi e intervento a pagina 107.

4.6.6 Eventi e intervento



Il pannello laterale **Eventi e Intervento** fornisce un elenco degli eventi del sistema e correlati ai parametri che si sono verificati durante il monitoraggio e un menu delle tipologie di intervento con i dettagli e una sezione per le note.

Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Eventi e Intervento**.

4.6.6.1 Scorrimento tra gli eventi

Il pannello laterale **Eventi e Intervento** mostra un elenco degli eventi del sistema e correlati ai parametri che si sono verificati durante il monitoraggio. È riportata l'ora di inizio e la durata di qualsiasi errore, avviso, allarme fisiologico o messaggio di sistema. Vengono registrate fino a 72 ore di eventi e messaggi di allarme, ordinati con l'evento più recente in alto.

Nel registro della revisione eventi sono inclusi i seguenti eventi.

Tabella 4-4: Eventi inclusi nella revisione

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
 **AFM**	Analisi scartata	È attiva una sessione AFM ed è stata rifiutata un'analisi del bolo
	Analisi del bolo di fluido {0} iniziata	È attiva una sessione AFM ed è iniziata un'analisi del bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
	Analisi del bolo di fluido {0} completata	È attiva una sessione AFM ed è stata completata un'analisi del bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
	Valori emodinamici compromessi	È attiva una sessione AFM e le misurazioni sono compromesse
	Bolo di fluido {0} iniziato (specificato dall'utente)	È attiva una sessione AFM ed è avviato un bolo specificato dall'utente {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
	Bolo di fluido {0} arrestato (specificato dall'utente)	È attiva una sessione AFM ed è stato arrestato un bolo specificato dall'utente {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Bolo di fluido {0} iniziato	È attiva una sessione AFM ed è avviato un bolo su consiglio dell'algoritmo AFM {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
	Bolo di fluido {0} arrestato	È attiva una sessione AFM ed è stato arrestato un bolo su consiglio dell'algoritmo AFM {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
	Bolo di fluido consigliato	L'algoritmo AFM sta consigliando l'uso di un bolo
	Bolo di fluido non consigliato	L'algoritmo AFM non sta consigliando l'uso di un bolo
	Suggerimento fluido declinata	È attiva una sessione AFM e l'utente ha rifiutato un bolo consigliato dall'algoritmo AFM
	Bolo di prova consigliato	L'algoritmo AFM sta consigliando un bolo di prova
	Volume massimo caso quasi raggiunto	È attiva una sessione AFM e il bolo AFM è stato sospeso dal sistema poiché il volume per il caso monitorato sta raggiungendo il volume massimo caso
	Volume massimo caso superato	È attiva una sessione AFM e il bolo AFM è stato sospeso dal sistema poiché il volume per il caso monitorato supera il volume massimo caso
	Impostazioni modificate: strategia del fluido {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la **Strategia del fluido** dove {0} è **10%**, **15%** o **20%**
	Impostazioni modificate: modalità chirurgica {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la **Modalità chirurgia** dove {0} e **Aperta** o **Laparoscopica/Prona**
	Impostazioni modificate: volume max caso {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica il **Volume Max Caso** dove {0} è il nuovo volume max caso in ml
	Impostazioni modificate: tipo di fluido {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica il **Tipo di fluido** dove {0} è il nuovo tipo di fluido selezionato
	Impostazioni modificate: modalità di monitoraggio del fluido {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la modalità **Monitoraggio del fluido** dove {0} e **Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**
	Impossibile analizzare	È attiva una sessione AFM, un bolo di fluido è appena terminato e l'analisi non è disponibile. Per i criteri del bolo di fluido e altri fattori che influiscono sull'analisi, vedere Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: modalità manuale a pagina 315.
	Sospeso	È attiva una sessione AFM e viene sospesa
	Ripreso	È attiva una sessione AFM e viene ripresa dopo essere stata sospesa

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Avviato – Monitoraggio fluido: {0}, Modalità chirurgia: {1}, Strategia del fluido: {2}	L'utente avvia una sessione AFM {0} è il tipo di monitoraggio del fluido (**Manuale**) {1} è la modalità chirurgia attuale {2} è la strategia del fluido attuale
	Terminato Volume bolo	Viene interrotta una sessione AFM dove il volume monitorato totale alla fine della sessione AFM è elencata sotto "**Volume bolo**."
 **Allarme**	Allarme: {0} {1} oltre il limite superiore Allarme: {0} {1} al di sotto del limite inferiore	Scatta un allarme dove {0} indica il tipo di tecnologia (come il sensore Acumen IQ) e {1} indica il parametro in allarme. Per maggiori informazioni sugli allarmi, vedere Allarmi/target a pagina 135.
 **Avviso**	Avviso: {0}	Appare un avviso dove {0} è il messaggio di avviso. Per un elenco degli avvisi del sistema, vedere il Capitolo 14, Risoluzione dei problemi a pagina 349.
 **Azzera**	Acumen IQ azzerato – ART	Un sensore Acumen IQ che sta monitorando la pressione arteriosa è stato azzerato
	Sistema ClearSight calibrato - HRS	Un sensore di riferimento cardiaco collegato (HRS) è stato calibrato
	Sensore FloTrac azzerato - ART	Un sensore FloTrac o FloTrac Jr che sta monitorando la pressione arteriosa è stato azzerato
	TruWave azzerato - ART TruWave azzerato - CVP TruWave azzerato - PAP TruWave azzerato - RVP	Un trasduttore di pressione TruWave collegato è azzerato dove la forma d'onda della pressione è: ART, CVP, PAP o RVP
 **Calibrazione della pressione sanguigna**	Calibrazione BP cancellata (automaticamente)	La calibrazione BP esistente è stata cancellata automaticamente
	Calibrazione BP cancellata (manualmente)	La calibrazione BP esistente è stata cancellata dall'utente
	Calibrazione BP non riuscita	La calibrazione iniziale non è riuscita o il sistema richiede una ricalibrazione
	Calibrazione BP riuscita – Riferimento: SYS {0}, DIA: {1}	La calibrazione della pressione sanguigna è stata completata con successo, {0} è il valore di riferimento immesso dall'utente per SYS e {1} è il valore di riferimento immesso dall'utente per DIA
 **Tecnologia ClearSight**	Monitoraggio fascetta 1 Monitoraggio fascetta 2	Il monitoraggio non invasivo è attivo sulla fascetta indicata
	Monitoraggio CO avviato	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo
	Monitoraggio CO avviato – Nessun HRS – {0}	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS dove {0} è l'offset di altezza verificato tra il dito monitorato e il cuore

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Monitoraggio CO interrotto	L'utente o il sistema interrompe il monitoraggio con il sistema non invasivo
	Procedere senza HRS	L'utente è passato dal monitoraggio non invasivo con un HRS al monitoraggio non invasivo senza un HRS
	Procedere con HRS	L'utente è passato dal monitoraggio non invasivo senza un HRS al monitoraggio non invasivo con un HRS
	Limite di 72 ore raggiunto	Il monitoraggio con il sistema non invasivo è stato interrotto a causa del limite di 72 ore
	Limite di 8 ore per fascetta raggiunto	Il monitoraggio è rimasto attivo su una sola fascetta per 8 ore continuative
	Pressione della fascetta rilasciata	È avvenuto un rilascio pressione della fascetta
	Rilascio pressione fascetta confermato	È stato toccato il pulsante **Conferma** nella finestra popup di notifica "**Rilascio pressione imminente**"
	Rilascio della pressione della fascetta rinviato	Il monitoraggio è stato prolungato per rinviare un rilascio pressione della fascetta per dito
	Fascetta cambiata - Riavvio	Il monitoraggio è stato interrotto su una fascetta per dito e sta passando a un'altra fascetta per dito collegata
 **Calcolo valori derivati**	Valori registrati	I valori dei parametri sono stati inseriti e registrati nel calcolatore parametri derivati
 **Errore**	Errore: {0}	Appare un errore dove {0} è il messaggio di errore. Per un elenco degli errori del sistema, vedere il Capitolo 14, Risoluzione dei problemi a pagina 349.
 **FRT**	Bolo basale iniziato	È stata avviata una misurazione basale FRT (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Bolo basale completo	È stata completata una misurazione basale FRT con un risultato valido (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Valore basale instabile	È stata arrestata una misurazione basale FRT con un risultato valido; il risultato è però instabile (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Dati basale insufficienti	È stata arrestata una misurazione FRT basale non valida (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Bolo basale eliminato	È stata annullata una misurazione basale FRT (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Bolo iniziato	È stata avviata una misurazione di prova FRT (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Bolo eliminato	È stata annullata una misurazione di prova FRT (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Dati bolo insufficienti	È stata arrestata una misurazione di prova FRT non valida (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
	Bolo completo	È stata completata una misurazione di prova FRT con un risultato valido. Questo si verifica alla fine della durata della prova o quando l'utente tocca **Termina Ora**. Sono mostrati i risultati dell'FRT, inclusi parametro analizzato, valore basale, valore risultante (posizione) e variazione percentuale del valore. (Tipo di carico volemico: **Bolo di fluido**)
 **FRT**	Sollevamento passivo delle gambe basale avviato	È stata avviata una misurazione basale FRT (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Sollevamento passivo delle gambe basale completato	È stata completata una misurazione basale FRT con un risultato valido (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Valore basale instabile	È stata arrestata una misurazione basale FRT con un risultato valido; il risultato è però instabile (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Dati basale insufficienti	È stata arrestata una misurazione FRT basale non valida (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Sollevamento passivo delle gambe basale eliminato	È stata annullata una misurazione basale FRT (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Sollevamento passivo delle gambe avviato	È stata avviata una misurazione di prova FRT (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Sollevamento passivo delle gambe eliminato	È stata annullata una misurazione di prova FRT (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Dati del sollevamento passivo delle gambe non sufficienti	È stata arrestata una misurazione di prova FRT non valida (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Sollevamento passivo delle gambe completato	È stata completata una misurazione di prova FRT con un risultato valido. Questo si verifica alla fine della durata della prova o quando l'utente tocca **Termina Ora**. Sono mostrati i risultati dell'FRT, inclusi parametro analizzato, valore basale, valore risultante (posizione) e variazione percentuale del valore. (Tipo di carico volemico: **PLR**)
	Avviato	È stata avviata una sessione di monitoraggio della GDT
	Sospeso	È stata sospesa una sessione di monitoraggio della GDT

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
GDT	Ripreso	È stata ripresa una sessione di monitoraggio della GDT
	Impostazioni modificate	Sono stati aggiornati i target della sessione di monitoraggio della GDT
	Terminato	È stata interrotta una sessione di monitoraggio della GDT. Sono mostrati i parametri monitorati e i relativi risultati time-in-target.
 **HPI**	Popup di avviso visualizzato	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è diventato attivo [solo HPI] .
	Avviso: {0} - {1}, {2} - {3}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, avviso trend smart diventa attivo dove {0} e {2} sono le categorie; {1} e {3} sono i parametri in allarme associati a quelle categorie
	Trend smart iniziato: soglia variazione: {0}, intervallo variazione: {1}, precarico: {2}, postcarico: {3}, contrattilità: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, smart trend iniziato, dove {0} è l'impostazione menu **Soglia Δ %** (**10%**, **15%** o **20%**) {1) è l'impostazione menu **Intervallo di tempo Δ** (5 min, 10 min, 15 min o 20 min) {2} è il parametro di precarico (SVV, SVI o PPV) {3} è il parametro di post-carico (SVR) {4} è il parametro di contrattilità (CI o dP/dt)
	Configurazione trend smart aggiornata: soglia variazione: {0}, intervallo variazione: {1}, precarico: {2}, postcarico: {3}, contrattilità: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, smart trend aggiornato, con nuove impostazioni: {0} è l'impostazione menu **Soglia Δ %** (**10%**, **15%** o **20%**) {1) è l'impostazione menu **Intervallo di tempo Δ** (5 min, 10 min, 15 min o 20 min) {2} è il parametro di precarico (SVV, SVI o PPV) {3} è il parametro di post-carico (SVR) {4} è il parametro di contrattilità (CI o dP/dt)
	Popup attivato	L'impostazione **"Mostra sempre HPI e Avviso"** è attivata nel menu impostazioni HPI
	Popup disattivato	L'impostazione **"Mostra sempre HPI e Avviso"** è disattivata nel menu impostazioni HPI
	Avvisi smart attivati	L'impostazione **"Avvisi trend smart"** è attivata nel menu impostazioni HPI
	Avvisi smart disattivati	L'impostazione **"Avvisi trend smart"** è disattivata nel menu impostazioni HPI
	Soglia per avvisi smart modificata: da {0} {1} a {2}	La soglia di allarme per il parametro configurato trend smart è stata modificata dove {0} è la categoria (precarico, post-carico o contrattilità), {1} è il parametro associato e {2} è il nuovo valore soglia
	Avviso confermato*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato confermato* [solo HPI] .

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Avviso cancellato (confermato)*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato cancellato poiché il valore di HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. Il popup ad alta priorità relativo ad HPI è stato confermato* prima che l'avviso venisse cancellato [solo HPI] .
	Avviso cancellato (non confermato)*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato cancellato poiché il valore di HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. Il popup ad alta priorità relativo ad HPI non è stato confermato* prima che l'avviso venisse cancellato [solo HPI] .
Tipo di intervento	Azione per sottotipo di intervento	Quando l'utente registra dati per l'intervento Per maggiori informazioni sulle tipologie di intervento, vedere Intervento a pagina 116.
Intervento aggiornato	Tipo di intervento da {0} a {1}	Un intervento è stato aggiornato al segnale mostrato, dove {0} è il valore del campo dati dell'intervento precedente (tipo, tempo, dettaglio o commento) e {1} è il nuovo valore per quel campo dati
Monitoraggio	CVP immessa manualmente	Un valore CVP è stato inserito manualmente
	Modalità non pulsatile avviata	Il monitoraggio attivo della CO è stato sospeso per impedire l'attivazione degli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri. Sono proseguiti gli allarmi e il monitoraggio della pressione sanguigna e dell'ossimetria tessutale.
	Modalità non pulsatile terminata	Ripresa del normale monitoraggio della CO. Gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri sono stati attivati.
Paziente	Sessione avviata	È stata avviata una sessione di monitoraggio del paziente
	Informazioni aggiornate	L'utente ha salvato informazioni demografiche del paziente aggiornate
	Riavvio automatico	La sessione paziente precedente è stata automaticamente riavviata
Incuneamento smart	Incuneamento rilevato	L'algoritmo Incuneamento smart rileva una pressione di incuneamento nell'arteria polmonare
	Calcolato	La misurazione della pressione PAOP è stata completata dall'algoritmo
	Terminato	Sono mostrate Pressione PAOP e Qualità incuneamento
Swan-Ganz	Monitoraggio CO avviato	Il monitoraggio invasivo (cavo paziente Alta Swan-Ganz) della CO è stato avviato
	Monitoraggio CO interrotto	L'utente o il sistema interrompe il monitoraggio invasivo (cavo paziente Alta Swan-Ganz) della CO
	Ripristino al riavvio del sistema	Il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta dopo lo spegnimento e la riaccensione

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
Sistema	Ora aggiornata	L'orologio di sistema è stato aggiornato
	Esportazione dati non riuscita.	Si è verificato un errore durante la procedura di esportazione dei dati
	Download dati non riuscito	Si è verificato un errore durante la procedura di esportazione dei dati
	Eliminazione dei dati clinici non riuscita	Si è verificato un errore durante la procedura di eliminazione dei dati clinici
	Ingresso CVP modificato	L'ingresso del valore del parametro CVP è passato da inserimento manuale a cavo di pressione o da cavo di pressione a inserimento manuale
	Tempo medio CO aggiornato – {0}	Il Tempo della media CO/pressione è stato modificato al valore indicato ({0})
 **tHb**	Monitoraggio tHb avviato	Il monitoraggio della tHb è stato avviato
	Monitoraggio tHb interrotto	L'utente o il sistema arresta il monitoraggio della tHb
	Calibrazione tHb avviata	È stato toccato il pulsante **Calibrazione** nella schermata delle impostazioni tHb
	Calibrazione tHb annullata	La calibrazione tHb è stata annullata o il tempo è scaduto. Sono mostrati i dettagli del prelievo di sangue.
	Prelievo di sangue tHb	È stato toccato il pulsante **Prelievo** sulla schermata di calibrazione o ricalibrazione tHb. Sono mostrati i dettagli del prelievo di sangue.
	Calibrazione tHb terminata	La calibrazione tHb è stata completata ed è elencato il valore dell'emoglobina inserito
	Ricalibrazione tHb avviata	È stato toccato il pulsante **Ricalibrazione** nella schermata delle impostazioni tHb
	Ricalibrazione tHb annullata	La ricalibrazione tHb è stata annullata o il tempo è scaduto
	Ricalibrazione tHb terminata	La ricalibrazione tHb è stata completata ed è elencato il valore dell'emoglobina inserito
 **TPTD**	Serie avviata	La serie di termodiluizione transpolmonare è stata avviata
	Pronto	Il valore basale è stato stabilito e il sistema è pronto per l'iniezione del bolo refrigerato
	Iniezione {0}	È in corso l'iniezione del bolo per TPTD dove {0} è il numero di iniettato (bolo)
	Calcolato	È stata analizzata una curva di dilavamento TPTD e sono stati calcolati i parametri
	Bolo {0} completato	È stata completata un'iniezione del bolo per TPTD dove {0} è il numero di iniettato (bolo)
	Revisione accettata	È stato toccato il pulsante **Accetta** sul pannello di revisione della TPTD
	Serie terminata	È stata completata una serie di boli per TPTD

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Parametri CO/SV calibrati	I valori della serie TPTD sono stati usati per calibrare i parametri CO e SV del sensore Acumen IQ
 **Ossimetria venosa**	In-vitro: calibrazione avviata	È stata avviata una procedura di calibrazione in-vitro
	In-vitro: errore calibrazione	Si verifica un errore durante la procedura di calibrazione in-vitro
	Calibrazione in-vitro – Rilevato artefatto parete o incuneamento	Il sistema rileva un artefatto della parete o un incuneamento durante la procedura di calibrazione in-vitro
	Calibrazione in-vitro – Segnale instabile	È stato rilevato un segnale instabile durante la procedura di calibrazione in-vitro
	In-vitro: monitoraggio avviato	È stato avviato il monitoraggio dell'ossimetria venosa
	In-vitro: calibrazione terminata	La calibrazione-in vitro è stata completata con successo
	In-vivo: calibrazione avviata	È stata avviata una procedura di calibrazione in-vivo
	In-vivo: prelievo di sangue	L'utente ha toccato il pulsante **Prelievo** per indicare l'orario in cui è stato prelevato il sangue
	In-vivo: errore calibrazione	Si verifica un errore durante la procedura di calibrazione in-vivo
	In-vivo: monitoraggio avviato	L'utente ha toccato il pulsante **Avviare monitoraggio** dopo aver inserito i risultati di laboratorio del prelievo di sangue
	In-vivo: calibrazione terminata	La calibrazione-in vivo è stata completata con successo
	Richiamo dati riuscito	I dati di calibrazione dell'ossimetria richiamati sono stati accettati dall'utente
	La calibrazione ha più di 24 ore	Orario in cui ha raggiunto 24 ore dall'ultima calibrazione del cavo per ossimetria
	Dati di calibrazione non disponibili	È stato toccato il pulsante **Richiama dati ossimetria** ma il cavo per ossimetria connesso non ha dati di calibrazione disponibili
	Valore HGB aggiornato	L'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato dopo la procedura di aggiornamento HGB
	Reimpostazione cavo per ossimetria	È stato toccato il pulsante **Reimpostazione cavo per ossimetria**
	Nuovo catetere	È stato toccato il pulsante **Nuovo catetere**
	Ossimetria disconnessa	È stata rilevata la disconnessione di un cavo per ossimetria
 **Ossimetria tissutale**	Reimpostazione ΔctHb riuscita	È stato toccato il pulsante **Reimposta ΔctHb** sulla schermata **Strumenti ΔctHb** e il valore ΔctHb basale è stato reimpostato
	Posizione sensore aggiornata: {0}, {1}	La posizione del sensore per ossimetria tessutale è stata aggiornata, dove {0} è il canale del sensore e {1} è la posizione del sensore
	Modalità paziente aggiornata: {0}	La modalità di monitoraggio del paziente è stata aggiornata, dove {0} è **Ped** (pediatrico) o **Adulti**

Icona di identificazione e categoria	Messaggio evento	Al momento della registrazione
	Tempo medio aggiornato: {0}, {1}	Il tempo medio usato per ottenere dati monitorati meno influenzati dal rumore è stato modificato, dove {0} è la porta per ossimetria tessutale (**Porta A** o **Porta B**) e {1} è la velocità media (**Lenta**, **Normale** o **Veloce**)
	Promemoria controllo pelle	Sullo schermo appare il promemoria popup di controllo della pelle
	Controllo sensore off confermato	Il popup di avvertenza di controllo sensore off è stato confermato toccando **Conferma**
** La conferma viene registrata quando l'utente tocca un pulsante nel popup ad alta priorità relativo a HPI.*		

4.6.6.2 Intervento



Toccare il pulsante **Intervento** nella parte inferiore del pannello laterale Eventi e Intervento per visualizzare un menu dei tipi di intervento, con i dettagli e una sezione per le note.

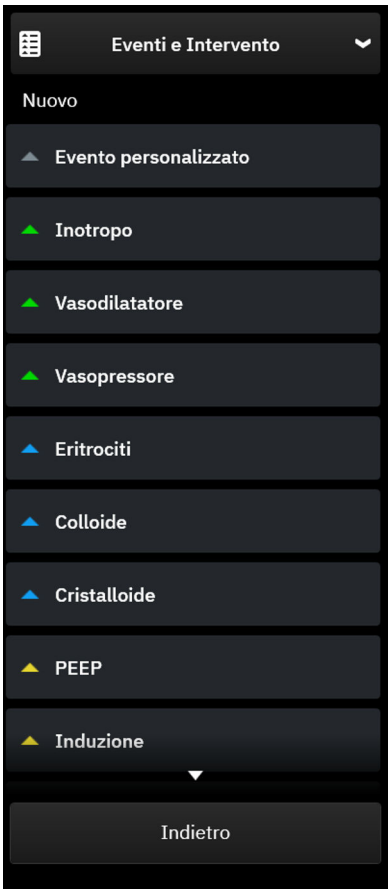


Figura 4-12: Strumenti clinici, menu Intervento

Per inserire un nuovo intervento:

1. Selezionare il tipo di **Intervento** dal menu **Nuovo** sulla sinistra. Scorrere verso l'alto o il basso per vedere tutti i tipi di Intervento disponibili. Le categorie sono elencate nella Tabella 4-5 a pagina 118.
2. Selezionare un dettaglio per l'intervento. Le opzioni includono: **Non specificata**, **Diminuisci**, **Aumenta**, **Avvia** o **Arresto**. I tipi di intervento relativi al fluido dispongono di opzioni di quantità di volume o non specificate.
3. Toccare all'interno del pannello **Commenti** per accedere alla tastiera e inserire eventuali note sull'intervento (facoltativo).
4. Toccare il pulsante **Registra** per inserire l'intervento.
5. L'intervento appare nella parte superiore del pannello laterale **Eventi e Intervento**. Toccare il pulsante **Indietro** per tornare al pannello laterale principale **Eventi e Intervento**. L'intervento viene registrato anche con altri eventi correlati al parametro e di sistema.

Per inserire un Intervento precedentemente utilizzato:

1. Selezionare l'intervento dall'elenco principale degli altri eventi correlati al parametro o di sistema nel pannello laterale **Eventi e Intervento**. Gli interventi sono contrassegnati da un triangolo colorato.



2. Per modificare l'ora dell'intervento selezionato, toccare **Imposta ora**. Usare il pulsante indietro  per eliminare l'ora inserita e inserire l'orario aggiornato sulla tastierina numerica. Toccare il segno di spunta  →pulsante **Salva**. Appare il seguente messaggio: **"Intervento aggiornato"**.
3. Per modificare la data, toccare **Imposta data**. Usare il pulsante indietro  per eliminare l'ora inserita e inserire l'orario aggiornato sulla tastierina numerica. Toccare il segno di spunta  →pulsante **Salva**. Appare il seguente messaggio: **"Intervento aggiornato"**.
4. Per aggiungere, modificare o rimuovere una nota, toccare nel pannello **Commenti** per accedere alla tastierina numerica e aggiornare le note. Toccare il segno di spunta  →pulsante **Salva**. Appare il seguente messaggio: **"Intervento aggiornato"**.

Tabella 4-5: Tipi di intervento

Intervento	Indicatore	Tipo
Intervento	(verde)	Inotropo Vasodilatatore Vasopressore
Posizionale	(viola)	PLR Trendelenburg
Fluidi	(blu)	Eritrociti Colloide Cristalloide Bolo di fluido*
Evento	(giallo)	PEEP Induzione Cannulazione CPB Clamp. Incrociato Cardioplegia Flusso pompa Arresto circolatorio Riscaldamento Raffreddamento Perfusione cerebrale selettiva
Personalizzato	(grigio)	Evento personalizzato
Generato dal sistema*	(bianco)	Calibrazione BP Calibrazione ossimetria TPTD completata
** I simboli generati dal sistema appaiono sul grafico del trend e nel menu eventi ma non sono modificabili dall'elenco **"Recente"** nel pannello degli interventi.*		

Nota

Gli interventi avviati attraverso il menu degli Strumenti clinici, come quelli relativi a **Ossimetria venosa**, **Calibrazione BP** o test di reattività al fluido, sono generati dal sistema e non possono essere inseriti attraverso il menu di analisi di intervento.

Dopo la selezione del tipo di intervento, su tutti i grafici appaiono dei simboli visivi che rappresentano l'intervento. Toccare questi simboli per accedere al pannello laterale dell'intervento e vedere maggiori informazioni e modificare gli interventi precedenti.

4.7 Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore

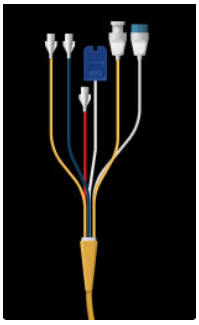
L'attivazione della modalità di monitoraggio avanzato multi-sensore consente all'utente di impostare parametri dello stesso tipo per ciascuna fonte di sensori collegata. Ad esempio, le opzioni di gittata cardiaca (CO) faranno mostrare le fonti disponibili per CO (linea A [sensore Acumen IQ o FloTrac], catetere Swan-Ganz o fascetta [ClearSight o Acumen IQ]) in una scheda popup di selezione secondaria. Vedere Figura 4-5 a pagina 93. Per attivare o disattivare questa modalità:

1. Toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password **Utente protetto**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
2. Toccare il pulsante **Impostazioni fonte parametri**.
3. Spostare l'interruttore Modalità di monitoraggio avanzato multi-sensore/multi-tecnologia su on/off.

Quando la funzione è disattivata, è necessario selezionare la modalità di monitoraggio per ogni nuova sessione paziente. Per passare da una monitoraggio a un'altra, toccare l'icona  sulla barra di navigazione e selezionare uno dei seguenti:



Pulsante della modalità di monitoraggio minimamente invasivo. L'utente può selezionare questo pulsante per scegliere il monitoraggio emodinamico minimamente invasivo con un cavo di pressione. In questa modalità è disponibile anche il monitoraggio con un TruWave DPT.



Pulsante della modalità di monitoraggio invasivo. L'utente può selezionare questo pulsante per scegliere il monitoraggio emodinamico invasivo con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz.



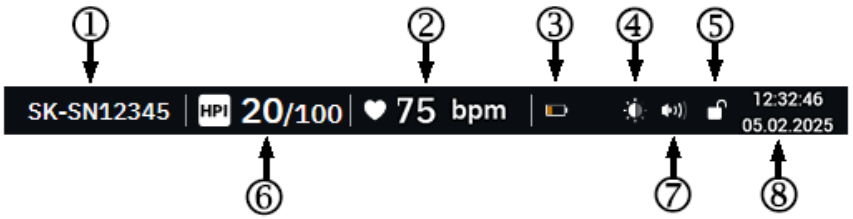
Pulsante della modalità di monitoraggio non invasivo. L'utente può selezionare questo pulsante per scegliere il monitoraggio emodinamico non invasivo con la tecnologia di monitoraggio ClearSight.

Il monitoraggio dell'ossimetria è disponibile in tutte le modalità di monitoraggio. Comparirà la lettera "S" (**S**) sull'asse X della vista di monitoraggio dei trend grafici, posizionata nel momento in cui è avvenuto il cambio della modalità di monitoraggio.

4.8 Barra di stato

La barra di stato compare su tutte le schermate di monitoraggio attive. Mostra l'ID del dispositivo, la data e l'ora attuali, lo stato della batteria, l'icona di scelta rapida del menu della luminosità dello schermo, l'icona di scelta rapida del menu del volume di allarme, l'icona di scelta rapida della schermata di guida, l'icona di scelta rapida della revisione eventi e il simbolo di blocco della schermata. Durante il monitoraggio con il cavo

paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz, la barra di stato può mostrare la temperatura ematica e la frequenza cardiaca ottenute da un dispositivo in ingresso analogico. Durante il monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere, la barra di stato può mostrare il tempo di media di CO/pressione e i valori del parametro HPI. Per ulteriori informazioni sulla funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), che è una funzione avanzata, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246. Durante il monitoraggio con la tecnologia ClearSight, la barra di stato può mostrare i valori del parametro HPI e un timer per il conto alla rovescia relativo al rilascio pressione della fascetta. Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 201. La Figura 4-13 a pagina 120 mostra un esempio di barra di stato durante il monitoraggio con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con dati di frequenza cardiaca media da ECG analogico.



Icone aggiuntive



1. ID del dispositivo
2. Frequenza cardiaca[1]
3. Stato della batteria
4. Luminosità dello schermo
5. Blocco schermo
6. Parametro HPI[2]
7. Volume allarme
8. Data/Ora
9. Stato dell'algoritmo AFM
10. Conto alla rovescia rilascio fascetta[3]
11. Temperatura ematica[1]
12. Istantanea

[1] *Monitoraggio invasivo con cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz*

[2] *Monitoraggio con sensore Acumen IQ o fascetta Acumen IQ*

[3] *Monitoraggio non invasivo con tecnologia HemoSphere ClearSight*

Figura 4-13: Barra di stato, icone

4.8.1 ID del dispositivo

L'ID del dispositivo serve come identificatore del dispositivo. Per ulteriori informazioni, vedere Selezione dell'ID del dispositivo a pagina 83.

4.8.2 Menu delle impostazioni rapide della barra di stato

Toccare sul lato destro della barra di stato per accedere al menu delle seguenti funzioni:

- **Luminosità:** toccare un'estremità della scala per regolare la luminosità dello schermo o spostare il pulsante **Regolazione automatica** per regolare automaticamente la luminosità dello schermo alla luce ambientale.
- **Volume allarme:** toccare un'estremità della scala per regolare il volume degli allarmi da **Basso** a **Alto**.

- **Blocco:** selezionare un periodo di tempo dopo il quale lo schermo entra in modalità di blocco. Sulla barra di stato appare un'icona di blocco dello schermo  . Per sbloccarlo, accedere al menu della barra di stato e toccare il pulsante **Sblocca schermo**.



Figura 4-14: Menu delle impostazioni rapide della barra di stato

4.8.3 Batteria

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta consente un monitoraggio continuo in caso di interruzioni di corrente. La durata della batteria è indicato sulla barra di stato con i simboli mostrati nella Tabella 4-6 a pagina 121. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della stessa. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 428.

Tabella 4-6: Stato della batteria

Simbolo della batteria	Significato
	La batteria è carica al 100%.
	La batteria è carica al 100% ed è collegata alla rete elettrica (non in fase di ricarica).
	La batteria ha più del 50% di carica rimanente.
	La batteria ha meno del 50% di carica rimanente.
	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente.

Simbolo della batteria	Significato
	La batteria si sta caricando ed è collegata alla rete elettrica.
	La batteria è scarica.
	La batteria non è installata. Il monitor non rileva alcun collegamento con la batteria.

AVVERTENZA

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

4.8.4 Acquisizione di istantanee

L'icona per l'acquisizione di istantanee cattura un'immagine della schermata visualizzata in quel momento. Per salvare l'immagine è necessaria un'unità USB collegata a una delle porte USB (pannello posteriore) del monitor avanzato HemoSphere Alta. Toccare l'icona per l'acquisizione di un'istantanea situata nella barra di stato  .

4.9 Barra di stato, notifiche

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



Figura 4-15: Barra di stato

4.10 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

4.10.1 Scorrimento verticale

Alcune schermate hanno diverse informazioni che possono stare contemporaneamente nella schermata. Se nella parte superiore o inferiore di un elenco di revisione appaiono delle frecce verticali, usare il dito per scorrere nell'elenco.

4.10.2 Icone di navigazione

Alcuni pulsanti eseguono sempre la stessa funzione:



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



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



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



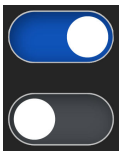
Annulla. L'icona di annullamento fa in modo che qualsiasi immissione venga scartata.

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

Pulsante del valore. Alcune schermate hanno pulsanti quadrati come quello visualizzato qui sotto. Questi possono avere valori predefiniti o essere vuoti. Toccando il pulsante viene visualizzata una tastierina numerica.

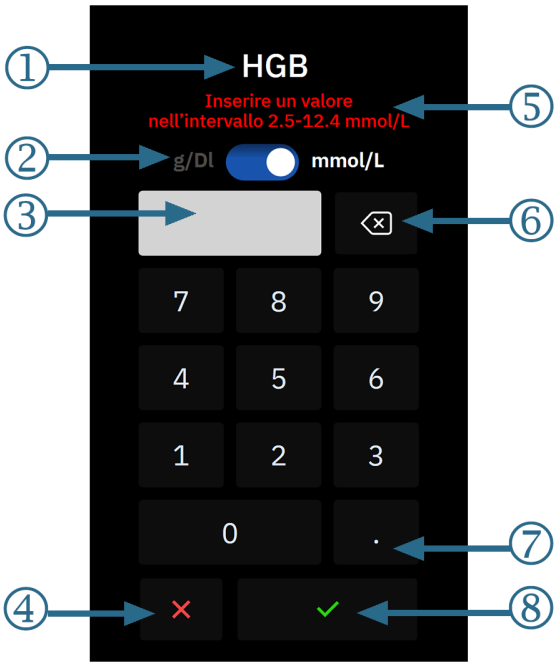


Pulsante di commutazione. Quando esiste la possibilità di scegliere tra due opzioni, come acceso/spento, viene visualizzato un pulsante di commutazione.



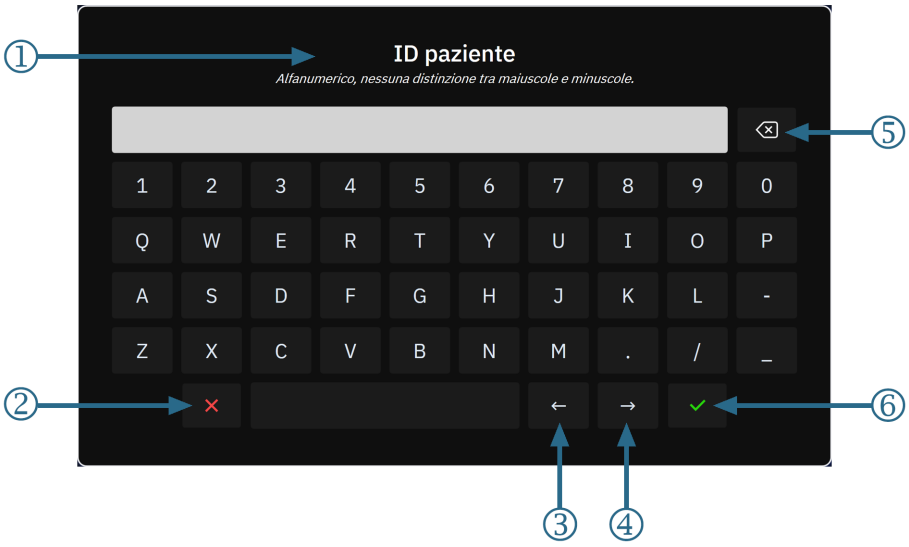
Toccare l'altro lato del pulsante per cambiare la scelta.

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



1. Tipo di dati
2. Unità (pulsante se applicabile)
3. Casella valore inserito
4. Annulla
5. Intervallo dati in ingresso (mostrato quando il valore inserito è vuoto)
6. Backspace (per cancellare i valori esistenti)
7. Decimale (se applicabile)
8. Invio

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



1. Tipo di dati
2. Annulla
3. Cursore a sinistra
4. Cursore a destra
5. Backspace (per cancellare il testo esistente)
6. Invio

5

Impostazioni dell'interfaccia utente

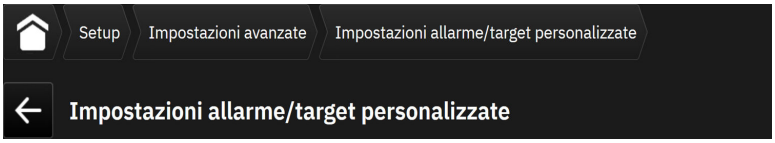
Contenuto

Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password. 126
Dati del paziente. 129
Impostazioni generali del monitor. 132
Modalità dimostrativa. 132
Intervalli delta/media. 133

5.1 Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password

Le impostazioni del monitor HemoSphere Alta sono accessibili attraverso l'icona delle impostazioni sulla barra di navigazione. 

Il percorso di navigazione all'interno del menu delle impostazioni è mostrato nella parte superiore della schermata impostazioni corrente. Ad esempio, il percorso "**Setup** → **Impostazioni avanzate** → **Impostazioni allarme/target personalizzate**" è mostrato come di seguito:



Per tornare a un livello di impostazioni precedente a **Impostazioni avanzate**, toccare l'icona indietro  .

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

Due opzioni del menu delle impostazioni sono protette da password: **Impostazioni avanzate** ed **Esporta dati**.

Questi pulsanti sono indicati da un simbolo di blocco  come mostrato in Figura 5-1 a pagina 127.

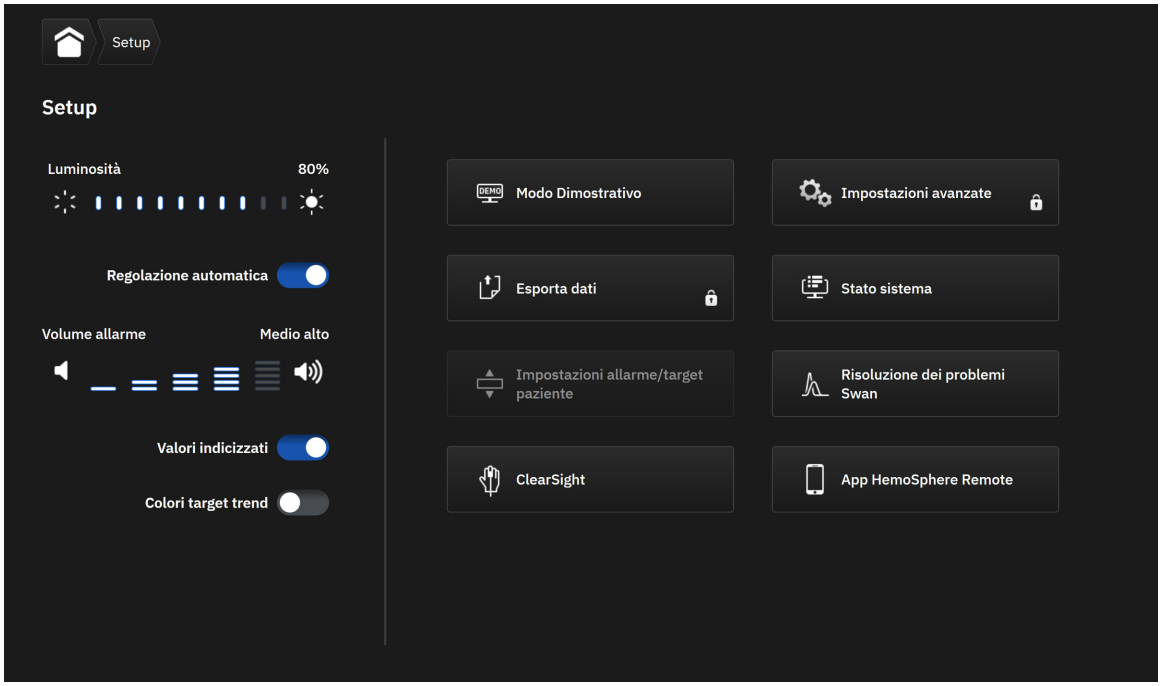


Figura 5-1: Schermata delle impostazioni principali

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di tre livelli di protezione con password.

Tabella 5-1: Livelli di protezione con password della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

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

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

Per accedere alle funzioni **Impostazioni avanzate** descritte nella Tabella 5-2 a pagina 127, toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Impostazioni avanzate**. Tutte le impostazioni di allarme e le **Impostazioni avanzate** sono descritte in Impostazioni avanzate a pagina 135.

Tabella 5-2: Navigazione nel menu delle impostazioni avanzate e protezione con password

Selezione del menu delle impostazioni avanzate	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Impostazioni allarme/target personalizzate		•	•	•
Impostazioni fonte parametri		•	•	•
CVP		•	•	•

Selezione del menu delle impostazioni avanzate	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Generale	Data e ora	Nessun accesso	•	•
	Unità di misura	Nessun accesso	•	•
	Lingua	Nessun accesso	•	•
	Istantanea schermata	Nessun accesso	•	•
ID del dispositivo		Nessun accesso	•	•
Password		Nessun accesso	•	•
Interattività		Nessun accesso	•	•
Aggiornamento software		Nessun accesso	•	•
Connettività	Wi-Fi	Nessun accesso	•	•
	Porta seriale	Nessun accesso	•	•
	App HemoSphere Remote	Nessun accesso	•	•
Gestione funzioni		Nessun accesso	•	•
Ossimetria tissutale		Nessun accesso	•	•
AFM		Nessun accesso	•	•
Impostazioni profilo		Nessun accesso	•	•
Impostazioni allarme		Nessun accesso	•	•
Progettazione[1]		Nessun accesso	•	•
Cancellazione dati[1]		Nessun accesso	•	•
Ripristina impostazioni di fabbrica[1]		Nessun accesso	•	•

[1] Queste impostazioni richiedono un'interruzione del monitoraggio. ***Progettazione****,* ***Cancellazione dati*** *e* ***Ripristina impostazioni di fabbrica*** *richiedono lo spegnimento e l'accensione del monitor.*

Per accedere alle funzioni **Esporta dati** descritte nella Tabella 5-3 a pagina 128, toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Esporta dati**. Tutte le impostazioni per **Esporta dati** sono descritte in Esportazione dati e impostazioni di connettività a pagina 144.

Tabella 5-3: Navigazione nel menu di esportazione dati e protezione con password

Selezione del menu di esportazione dati	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
caso clinico	•	•	•
Monitoraggio dati	•	•	•
Rapporto GDT	•	•	•
Registri diagnostici	•	•	•
Dati clinici	Nessun accesso	•	•

5.1.1 Modifica delle password

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni →pulsante **Impostazioni avanzate**.
2. Inserire la password dell'**Utente protetto**.
3. Toccare il pulsante **Password**.
4. Digitare le nuove password per **Super utente** e/o **Utente protetto** in entrambe le caselle di immissione finché non si attiva il pulsante **Conferma**.
5. Toccare il pulsante **Conferma**.

5.2 Dati del paziente

Una volta acceso il sistema, l'utente può continuare il monitoraggio dell'ultimo paziente o iniziare il monitoraggio di un nuovo paziente. Vedere Figura 5-2 a pagina 129.

Nota

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

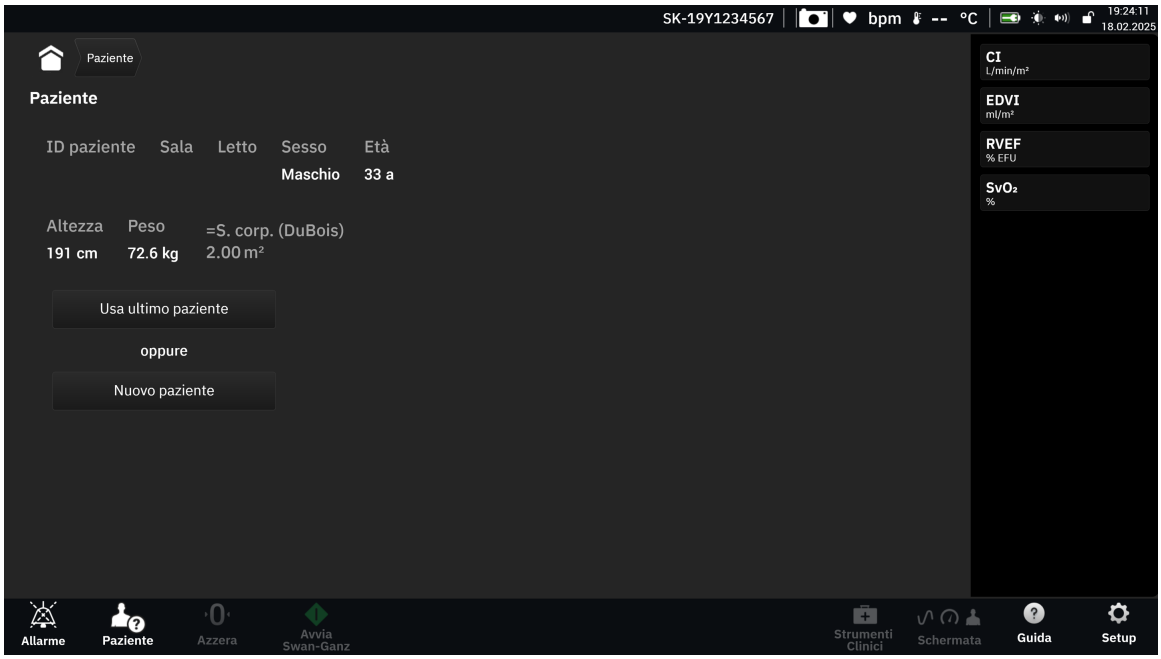


Figura 5-2: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

5.2.1 Nuovo paziente

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

AVVERTENZA

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

L'utente ha la possibilità di immettere un nuovo paziente al primo avvio del sistema o mentre il sistema è in funzione.

AVVERTENZA

Scegliere **Nuovo paziente** o cancellare il profilo con i dati del paziente ogni volta che si collega un nuovo paziente alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Qualora si ometta di farlo, visualizzando i dati storici appariranno i dati del paziente precedente.

1. Dopo avere acceso il monitor, appare la schermata del nuovo paziente o del paziente di cui si prosegue il monitoraggio (Figura 5-2 a pagina 129). Toccare **Nuovo paziente** e proseguire con il punto 2.

   Oppure

   Toccare **Saltare** per iniziare il monitoraggio senza inserire i dati demografici del paziente e passare al punto 12.

   Oppure

   Se il monitor è già acceso, toccare l'icona **Paziente** 

sulla barra di navigazione e passare al punto 2.

   Nota

   Se l'utente salta l'inserimento dei dati demografici del paziente, possono essere monitorati solo i seguenti parametri limitati: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP e CVP. Il monitoraggio della CCO con un catetere Swan-Ganz è disabilitato. Anche la calibrazione ossimetria venosa non è disponibile.

2. Appare la schermata **Paziente**. Vedere Figura 5-3 a pagina 130.

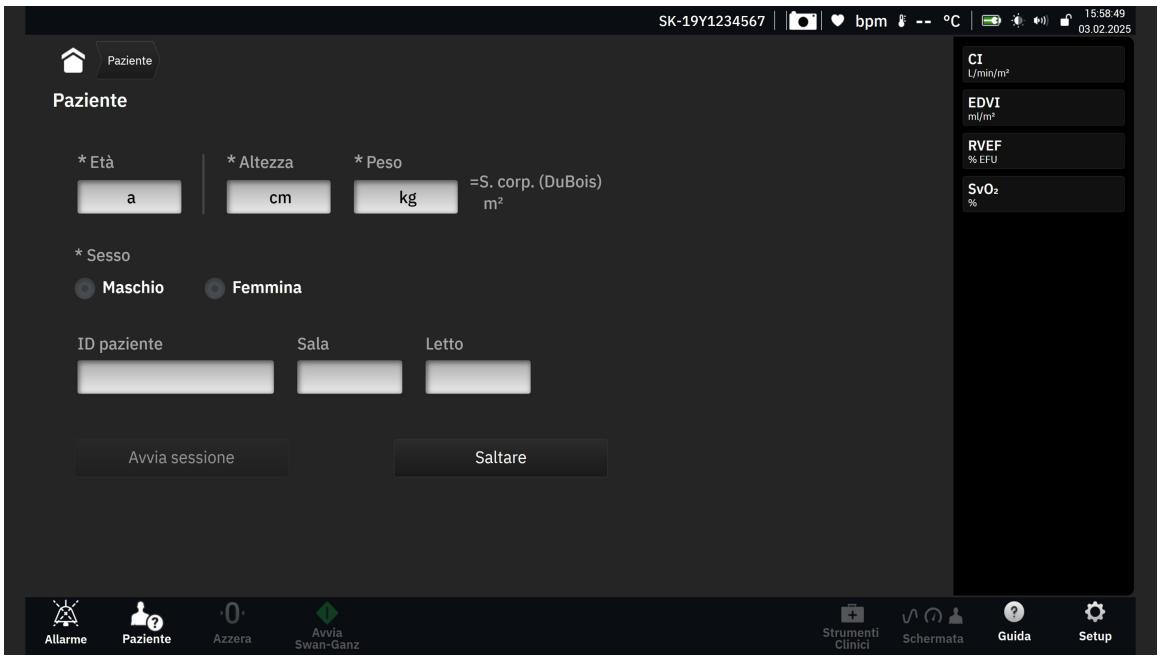


Figura 5-3: Schermata dei dati del nuovo paziente

3. Toccare il segno di spunta  sulla tastiera/tastierina numerica per salvare i valori selezionati per ogni dato del paziente e tornare alla schermata dei dati del paziente.
4. Toccare il pulsante **ID paziente** e usare la tastiera per immettere l'ID che l'ospedale ha assegnato al paziente.
5. Toccare il pulsante **Altezza** e usare la tastierina numerica per immettere l'altezza del paziente. L'unità di misura predefinita per la lingua utilizzata è visualizzata nell'angolo superiore destro della tastierina numerica. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
6. Toccare il pulsante **Età** e usare la tastierina numerica per immettere l'età del paziente.
7. Toccare il pulsante **Peso** e usare la tastierina numerica per immettere il peso del paziente. L'unità di misura predefinita per la lingua utilizzata è visualizzata nell'angolo superiore destro della tastierina numerica. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
8. Usare i pulsanti di opzione per il **Sesso** e selezionare **Maschio** o **Femmina**.
9. La **S. corp.** viene calcolata in funzione dell'altezza e del peso con la formula di DuBois.
10. Se si desidera, inserire la **Sala** e il **Letto** del paziente. L'inserimento di queste informazioni è facoltativo.
11. Toccare il pulsante **Avvia sessione**.

Nota

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

---

12. Selezionare la modalità di monitoraggio nella schermata **Selezione della modalità di monitoraggio**. Vedere Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore a pagina 118. Fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio emodinamico desiderata.

    Oppure

    Se è attivata la modalità di monitoraggio avanzato multi-tecnologia, procedere alla configurazione del monitoraggio con la relativa tecnologia connessa.

5.2.2 Prosecuzione del monitoraggio del paziente

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

5.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente

1. Toccare l'icona **Paziente** 

sulla barra di navigazione.
2. Apparirà la schermata dei dati del paziente corrente. Se necessario, è possibile modificare le informazioni demografiche del paziente. Usare il pulsante indietro  sulla tastiera/tastierina numerica per eliminare i dati Paziente corrente e inserire nuove informazioni. Toccare il pulsante **Salva** per confermare le modifiche.
3. Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

5.3 Impostazioni generali del monitor

Le Impostazioni generali del monitor sono quelle che influiscono su ogni schermata. Queste impostazioni sono mostrate sul lato sinistro della schermata delle impostazioni (vedere Figura 5-1 a pagina 127) e includono: luminosità dello schermo, volume degli allarmi, volume della voce, scelta di visualizzazione del valore indice dei parametri e target dei trend.

Nota

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

5.4 Modalità dimostrativa

La modalità dimostrativa è utilizzata per visualizzare i dati del paziente simulati in contesti formativi e dimostrativi. La modalità dimostrativa visualizza i dati contenuti in una serie di dati memorizzati e mostra ciclicamente in modo continuo i dati di una serie di dati predefinita. Quando si utilizza la **Modo Dimostrativo**, l'interfaccia utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta ha le stesse funzionalità di una piattaforma completamente operativa. Per mostrare le funzioni delle modalità di monitoraggio selezionata, si devono inserire i dati anagrafici del paziente simulato. L'utente può toccare i comandi come farebbe durante il monitoraggio di un paziente.

AVVERTENZA

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

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

1. Toccare l'icona impostazioni  →pulsante **Modo Dimostrativo**.

   Nota

   Quando la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta funziona in **Modo Dimostrativo**, tutti gli allarmi acustici sono disattivati. Nella barra informazioni appare un banner "Modalità dimostrativa" per avvisare l'utente dell'uso di dati paziente simulati.

2. Toccare **Sì** nella schermata di conferma **Modo Dimostrativo**.
3. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere riavviata prima di monitorare un paziente.

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

5.4.1 Uscita dalla modalità dimostrativa

Per terminare la **Modo Dimostrativo**, spegnere e riaccendere il monitor.

Se durante una sessione in **Modo Dimostrativo** vi sono dei cavi collegati, appare un popup **Termina modalità demo**. Il monitor deve essere spento per terminare la Modalità dimostrativa e ristabilire le capacità di monitoraggio.

5.5 Intervalli delta/media

La schermata **Intervalli delta** permette all'utente di selezionare la variazione % continua o l'intervallo di valori. Durante il monitoraggio con un sensore FloTrac o FloTrac Jr, l'utente può anche modificare il tempo di media di CO/pressione.

Nota

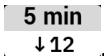
Dopo due minuti di inattività, la schermata ritorna alla vista di monitoraggio.

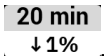
I pulsanti di opzione **Tempo della media CO/pressione** sono disponibili solo con i parametri monitorati con un sensore FloTrac.

Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro →scheda **Intervalli delta**.

5.5.1 Visualizzazione della variazione del valore di un parametro

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

1. Spostare il pulsante su **Abilitato** per mostrare questa funzione.
2. Alla voce **Metodo**, selezionare il periodo di tempo i cui è visibile l'intervallo di variazione: **Ora** o **Riferimento**.
   - Se si seleziona **Ora**, selezionare una delle seguenti opzione di intervallo di tempo:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Se si seleziona **Riferimento**, l'intervallo di variazione sarà calcolato a partire dall'avvio del monitoraggio. Il valore di avvio può essere regolato in **Valore di riferimento**.
3. Alla voce **Delta misurato**, selezionare il formato in cui visualizzare l'intervallo di variazione.
   - **Valore Δ** 

. La variazione del valore del parametro è mostrata come valore assoluto.
   - **Percentuale Δ** 

. La variazione del valore del parametro è mostrata come variazione percentuale.

5.5.2 Tempo della media CO/pressione, menu disponibile solo per sensore FloTrac e fascetta ClearSight

La selezione di questa opzione del menu è disponibile solo per i parametri monitorati con il sensore FloTrac e la fascetta ClearSight. Sono disponibili le seguenti opzioni di intervallo:

- 5 sec
- 20 sec (intervallo di tempo consigliato e predefinito)
- 5 min

La selezione effettuata per **Tempo della media CO/pressione** influisce sul tempo di media e sulla frequenza di aggiornamento della visualizzazione di CO e degli altri ulteriori parametri nella modalità di monitoraggio minimamente invasivo. Vedere la Tabella 5-4 a pagina 134 per conoscere nel dettaglio le medie e le frequenze di aggiornamento dei parametri influenzate dalla selezione effettuata nel menu.

Tabella 5-4: Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento

	Parametro frequenza di aggiornamento		
Selezione del menu per il tempo di media CO/pressione	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Gittata cardiaca (CO)	2 s	20 s	20 s
Volume di eiezione (SV)	2 s	20 s	20 s
Pressione sistolica (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Pressione diastolica (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Pressione arteriosa media (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Frequenza del polso (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Pressione venosa centrale (CVP)	2 s†	N/D†	N/D†
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	2 s†	N/D†	N/D†
Variazione del volume di eiezione (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Variazione pressione pulsatile (PPV)	20 s**	20 s	20 s

* *Quando un sensore/una fascetta Acumen IQ sono collegati, tutti i parametri monitorati dal sensore/dalla fascetta Acumen IQ saranno disponibili solo con intervallo di media pari a 20 secondi/frequenza di aggiornamento pari a 20 secondi. Ciò include i parametri Acumen: HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.*

^ *Quando si utilizza un trasduttore TruWave o si è in modalità non pulsatile (eccetto PR), è disponibile unicamente una media pari a 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi.*

† *Il tempo di media del parametro è sempre pari a 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi per CVP e MPAP.*

** *Quando viene selezionato questo intervallo di media, SVV e PPV sono disponibili unicamente con una media pari a 20 secondi e una frequenza di aggiornamento pari a 20 secondi.*

Nota

Per la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale visualizzata sul display della forma d'onda della pressione sanguigna (vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 92) o nella schermata Zero e forma d'onda (vedere Schermata di azzeramento e forma d'onda a pagina 186), la frequenza di aggiornamento è sempre pari a 2 secondi.

6

Impostazioni avanzate

Contenuto

Allarmi/target. 135
Impostazioni CVP. 142
Impostazioni della fonte dei parametri. 143

6.1 Allarmi/target

Ci sono due tipi di allarmi sul sistema di allarme intelligente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta:

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

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

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

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato nella barra di stato. Il sistema di allarme intelligente visualizzerà ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo riportato di seguito nella Tabella 6-1 a pagina 135. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 14-1 a pagina 350.

Tabella 6-1: Colori dell'indicatore di allarme visivo

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

L'indicatore di allarme visivo indica l'allarme attivo con la massima priorità. I messaggi di allarme visualizzati nella barra di stato sono contornati del colore corrispondente alla priorità dell'allarme indicato nella Tabella 6-1 a pagina 135. Sarà quindi riprodotto il tono acustico associato all'allarme attivo che ha la priorità più elevata. Se i livelli di priorità sono uguali, gli allarmi fisiologici hanno la priorità su errori e avvisi. Tutti gli allarmi tecnici sono generati non appena rilevati dal sistema; non c'è alcun ritardo intrinseco degli allarmi rispetto al momento del rilevamento. Per gli allarmi fisiologici, il ritardo è il periodo di tempo impiegato per calcolare il parametro fisiologico successivo dopo che il parametro è rimasto continuativamente fuori limite per cinque o più secondi:

- CO continua dal cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e parametri associati: varia, ma di solito è di circa 57 secondi (vedere Timer del conto alla rovescia CO a pagina 156)

- CO continua dal cavo di pressione HemoSphere e parametri associati misurati con il sensore FloTrac: varia sulla base della selezione nel menu del tempo di media per CO/pressione e della frequenza di aggiornamento associata (vedere Tabella 5-4 a pagina 134)
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa (SYS/DIA/MAP) misurati con cavo di pressione HemoSphere mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 2 secondi
- Parametri misurati con cavo di pressione HemoSphere con TruWave DPT: 2 secondi
- CO continua dalla tecnologia HemoSphere Alta ClearSight e parametri emodinamici associati: 20 secondi
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa (SYS/DIA/MAP) misurati con tecnologia HemoSphere Alta ClearSight mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 5 battiti cardiaci
- Ossimetria: 2 secondi

Tutti gli allarmi vengono registrati e memorizzati per quel determinato paziente ed è possibile accedervi tramite la funzione Esporta dati (vedere Esportazione dati a pagina 144). Il registro Esporta dati viene cancellato quando si avvia un nuovo paziente (vedere Nuovo paziente a pagina 129). È possibile accedere al paziente corrente per un massimo di 12 ore dopo lo spegnimento del sistema.

AVVERTENZA

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

Assicurarsi che le impostazioni/preimpostazioni di allarme siano configurate adeguatamente per il paziente prima di avviare una nuova sessione di monitoraggio.

6.1.1 Silenziamento degli allarmi

6.1.1.1 Allarmi fisiologici

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

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

Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere Priorità degli allarmi a pagina 419.

Nota

I parametri fisiologici possono essere configurati in modo da non avere alcun allarme. Vedere la sezione Configurazione di tutti i target a pagina 140 e la sezione Configurazione di target e allarmi per un solo parametro a pagina 141.

AVVERTENZA

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

6.1.1.2 Allarmi tecnici

Durante un allarme tecnico attivo, l'utente può silenziare l'allarme acustico (priorità bassa, media e alta) toccando l'icona di silenziamento degli allarmi acustici 

. L'indicatore visivo di allarme resta attivo. Il tono audio rimane non attivo a meno che non si attivi un'altra condizione tecnica o fisiologica di allarme o l'allarme originale non si risolva per poi reinnescarsi.

6.1.2 Impostazione del volume degli allarmi

Il volume degli allarmi varia in incrementi del 20% da livello basso (20%) a livello alto (100%); il livello predefinito è quello medio (80%). Si applica ad allarmi fisiologici, errori tecnici e avvisi. Il volume degli allarmi può essere modificato in qualsiasi momento dalla barra di stato (vedere Menu delle impostazioni rapide della barra di stato a pagina 120) o dalla pagina delle impostazioni principali (vedere Impostazioni generali del monitor a pagina 132). Le impostazioni del volume degli allarmi sono mantenute in seguito a spegnimento e riaccensione del monitor.

AVVERTENZA

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

6.1.3 Impostazione dei target

I target sono indicatori visivi di diversi colori impostati dal medico che segnalano se il paziente è nella zona target ideale (verde), nella zona di avviso (giallo) o nella zona di allarme (rosso). I colori dei target sono visualizzati come un contorno ombreggiato attorno ai riquadri dei parametri (vedere Figura 4-6 a pagina 94). L'uso degli intervalli corrispondenti alle zone target può essere attivato o disattivato dal medico. I limiti di allarme (alti/bassi) sono diversi dalle zone target in quanto il valore del parametro in allarme lampeggia e genera un allarme acustico.

I parametri che possono generare un "Allarme" sono elencati nella schermata delle impostazioni **Impostazioni allarme/target personalizzate**. Per questi parametri, i limiti di allarme alti/bassi diventano anche, per impostazione predefinita, gli intervalli della zona rossa di attenzione.

Per alcuni parametri, come alcuni parametri dell'algoritmo HPI, NON è possibile impostare un allarme alto/basso. Il comportamento dei parametri dell'algoritmo HPI per quanto riguarda target e intervallo è descritto in HPI sulla barra informazioni a pagina 254.

Tabella 6-2: Colori dell'indicatore di stato del target

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

6.1.4 Schermata Impostazioni allarme/target paziente e personalizzate

La schermata **Impostazioni allarme/target paziente** consente al medico di visualizzare e impostare allarmi e target per ogni parametro. Queste impostazioni sono valide solo per la sessione di monitoraggio paziente corrente. Dalla schermata **Impostazioni allarme/target paziente**, nel menu principale **Setup**, l'utente può modificare i target, attivare/disattivare gli allarmi acustici e i target e configurare alcune impostazioni per tutti i parametri.

La schermata **Impostazioni allarme/target personalizzate** è simile alla schermata **Impostazioni allarme/target paziente** ma queste impostazioni si applicano a più sessioni di monitoraggio e creano una serie di impostazioni allarme/target personalizzate per il monitor. Vedere Tabella 6-3 a pagina 138 per i punti salienti delle funzioni di questi due menu di impostazioni.

Tabella 6-3: Schermata Impostazioni allarme/target paziente versus personalizzate

Comportamento	Impostazioni allarme/target paziente	Impostazioni allarme/target personalizzate
Valori di configurazione allarme/target	I valori di allarme/target configurati in questo menu sono validi per la sessione di monitoraggio paziente corrente solo come impostazione **Modificato**	Configura i valori di allarme/target del parametro nelle sessioni di monitoraggio sul monitor come impostazione **Valore predefinito personalizzato**
Parametri indicizzati/non indicizzati	Impostazione indicizzata o non indicizzata non configurabile	L'impostazione **"Impostare parametri in base ai valori indicizzati"** è disponibile
Percorso di navigazione	Icona Impostazioni → **Impostazioni allarme/target paziente** .	Icona Impostazioni →pulsante **Impostazioni avanzate** →pulsante **Impostazioni allarme/target personalizzate**
Password	Non protetto da password	Protetto da password
Time-out di due minuti	Sì	Sì
Configura tutto	Configura tutti i target on/off, allarmi acustici on/off, impostazioni predefinite Edwards o impostazioni predefinite personalizzate	Ripristina le impostazioni predefinite personalizzate solo alle impostazioni predefinite Edwards
Ordine parametri	Prima i parametri chiave, poi ordine predefinito	Ordine predefinito
Quando sono state applicate le modifiche	Per la sessione di monitoraggio corrente	Per le sessioni di monitoraggio successive

6.1.4.1 Modifica di allarmi/target per la sessione di monitoraggio corrente

Per visualizzare e modificare allarmi/target dei parametri solo per la sessione di monitoraggio corrente:

1. Toccare l'icona delle impostazioni →pulsante **Impostazioni allarme/target paziente**.
2. Toccare in un punto qualsiasi la casella del valore allarme/target di un parametro per visualizzare la tastierina numerica per quel valore e regolarlo di conseguenza. Il parametro sarà etichettato come **"Modificato"**. Vedere Tabella 6-4 a pagina 139 per le etichette predefinite.
3. Spostare il pulsante **Target** o il pulsante **Silenzia allarmi acustici** per ogni singolo parametro per spegnere i valori di allarme/target o gli allarmi acustici di quel parametro.

Tabella 6-4: Valori target predefiniti

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

Nota

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

Le schermate di impostazione Allarmi/target hanno un timer di inattività di due minuti, dopodiché ritornano alla schermata di monitoraggio principale.

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

6.1.4.2 Modifica di allarmi/target per tutte le sessioni di monitoraggio

Per visualizzare e modificare allarmi/target al fine di utilizzare valori predefiniti personalizzati in tutte le sessioni di monitoraggio:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password richiesta.
2. Toccare il pulsante **Impostazioni allarme/target personalizzate**.
3. Usare il pulsante di commutazione per attivare **"Impostare parametri in base ai valori indicizzati"**. Questo mostrerà tutti i parametri e i valori di allarmi/target nei loro valori indicizzati, se possibile. Vedere Figura 6-1 a pagina 140.

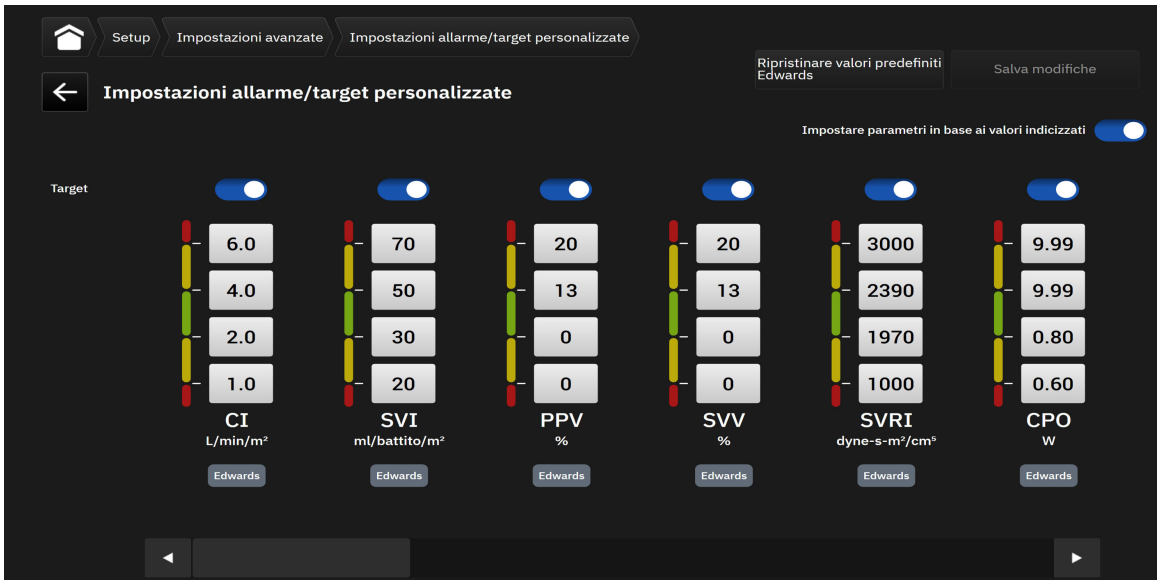


Figura 6-1: Schermata Impostazioni allarme/target personalizzate

4. Toccare in un punto qualsiasi la casella del valore allarme/target di un parametro per visualizzare la tastierina numerica per quel valore e regolarlo di conseguenza. Il parametro sarà etichettato come **"Personalizzato"**. Vedere Tabella 6-4 a pagina 139 per le etichette predefinite. Toccare il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche ai parametri in serie di dati predefiniti personalizzati.
5. Spostare il pulsante **Target** per ogni singolo parametro per spegnere i valori di allarme/target di quel parametro.
6. Toccare il pulsante **Ripristinare valori predefiniti Edwards** per ripristinare tutti i valori personalizzati configurati ai valori predefiniti Edwards. Toccare **Ripristina** sul popup di conferma per confermare. In questo modo si attivano tutti i target.

Nota

Le impostazioni allarme/target personalizzate mantengono la loro configurazione dalle sessioni precedenti dopo aver spento e riacceso il monitor.

I valori personalizzati configurati durante una sessione attiva di monitoraggio paziente non saranno applicati alla sessione corrente di monitoraggio bensì alle sessioni successive.

Le impostazioni allarme/target personalizzate per CPO/CPI sono configurabili esclusivamente per CPO e non CPI.

6.1.5 Configurazione di tutti i target

Gli Allarmi/target possono essere facilmente configurati o modificati contemporaneamente per una sessione di monitoraggio corrente. Dalla schermata **Configura tutto**, l'utente può:

- Ripristinare tutte le impostazioni di allarmi e target dei parametri con i valori predefiniti personalizzati.
- Ripristinare tutte le impostazioni predefinite di Edwards per allarmi e target dei parametri.
- Attivare o disattivare gli allarmi fisiologici acustici per tutti i parametri pertinenti.
- Attivare o disattivare i target per tutti i parametri pertinenti.

1. Toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Impostazioni allarme/target paziente** →pulsante **Configura tutto**.
2. Per attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici fisiologici di tutti i parametri, spostare il pulsante **Silenzia tutti gli allarmi acustici** nella casella **Allarme acustico**.
3. Per attivare o disattivare tutti i target di tutti i parametri, spostare il pulsante **Tutti i target** nella casella **Allarme acustico**.
4. Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti personalizzati (configurati nella schermata Impostazioni allarme/target personalizzate), selezionare il pulsante di opzione **Valore predefinito personalizzato** e toccare il pulsante **Ripristina**. Il messaggio **"Toccare "Configura tutti" per ripristinare tutti i valori target del parametro del paziente ai valori predefiniti"** appare in una finestra a comparsa di conferma. Toccare **Configura tutto** per confermare il ripristino.
5. Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti Edwards, selezionare il pulsante di opzione **Valore predefinito Edwards** e toccare il pulsante **Ripristina**. Il messaggio **"Toccare "Configura tutti" per ripristinare tutti i valori target del parametro del paziente ai valori predefiniti Edwards"** appare in una finestra a comparsa di conferma. Toccare **Configura tutto** per confermare il ripristino.

6.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro

La schermata **Impostare i target** permette all'utente di impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato. L'utente può inoltre attivare o disattivare l'allarme acustico o gli intervalli target del parametro. Regolare le impostazioni del target utilizzando la tastierina numerica o i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui sia necessaria una regolazione di minore entità.

1. Toccare all'interno di un riquadro per aprire il menu di configurazione del parametro.
2. Toccare sulla scheda **Impostare i target**.
3. Per disattivare l'allarme acustico per il parametro, toccare il pulsante di commutazione **Silenzia allarmi acustici**.

Nota

I limiti di allarme per il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, o per l'Indice di ipoperfusione globale, GHI, non sono modificabili. Il comportamento dei target e l'intervallo di HPI sono descritti in Allarme HPI a pagina 253. Il comportamento dei target e l'intervallo di GHI sono descritti in Allarme GHI a pagina 293.

---

4. Per disattivare i target visivi per il parametro, toccare il pulsante di commutazione **Target**. L'indicatore del target di quel parametro appare in grigio.
5. Utilizzare le frecce per regolare le impostazioni della zona o toccare il pulsante del valore per aprire una tastierina numerica.

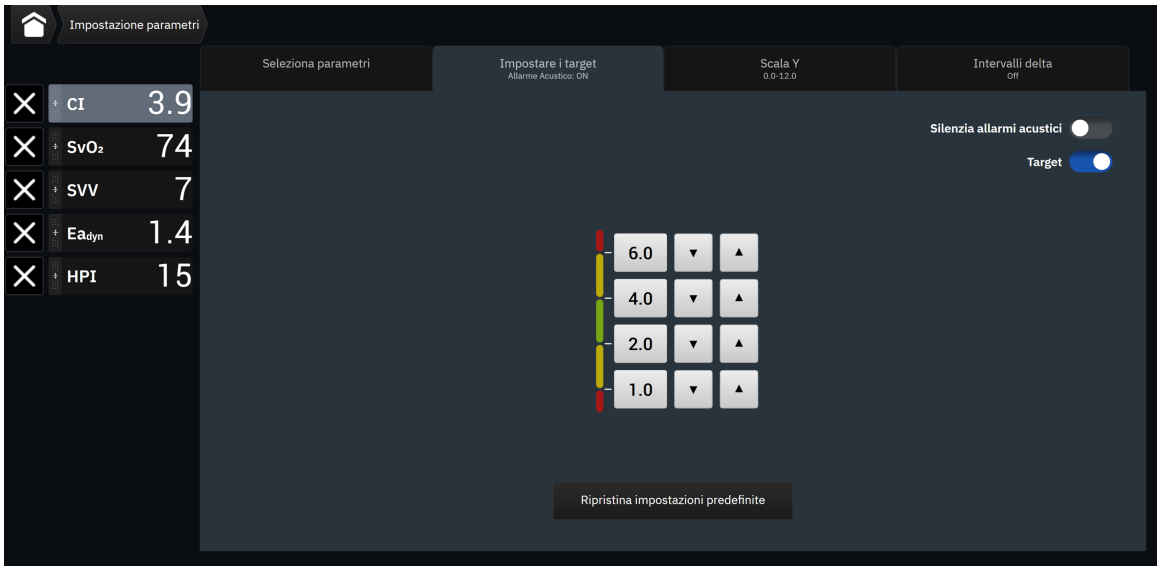


Figura 6-2: Impostazione di allarmi e target per parametri singoli

6. Per ripristinare i valori allarme/target ai valori predefiniti Edwards, toccare il pulsante **Ripristina impostazioni predefinite**.
7. Per annullare, toccare l'icona di uscita .

AVVERTENZA

Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-8 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi.

6.2 Impostazioni CVP

I valori CVP possono essere ottenuti nei modi seguenti:

- monitorati direttamente con un trasduttore di pressione TruWave e un cavo di pressione HemoSphere (vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave a pagina 175) ;
- come valore statico inserito manualmente dall'utente (vedere Inserimento CVP (solo SVR/SVRI) a pagina 95).

Quando non viene rilevata o inserita nessuna di queste fonti, il monitor assegnerà un valore predefinito per CVP. Il valore predefinito configurato del monitor viene utilizzato per tutte le sessioni di monitoraggio paziente. Per modificare questo valore CVP predefinito:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password richiesta.
2. Toccare il pulsante **CVP**.
3. Toccare il pulsante del valore per il valore CVP predefinito per inserire un valore CVP (mmHg).

6.3 Impostazioni della fonte dei parametri

6.3.1 Impostazioni dei parametri del flusso 20 secondi

Questa impostazione parametro passa automaticamente il display dei parametri del flusso 20 secondi(CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) all'equivalente mediato standard (CO, CI, SV e SVI) quando il segnale di pressione PA è scarso. Per ulteriori informazioni sui parametri del flusso 20 secondi, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password richiesta.
2. Toccare il pulsante **Impostazioni fonte parametri**.
3. In **"Parametri del flusso 20 secondi"**, toccare l'interruttore per attivare o disattivare l'impostazione.

Nota

I parametri del flusso 20 secondi sono disponibili per il monitoraggio con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz; viene monitorato anche un segnale di pressione PA (arteria polmonare) tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato, un TruWave DPT e un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75). Occorre inoltre che sia attivata la funzione dei parametri del flusso 20 secondi. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

6.3.2 Modalità di monitoraggio avanzata multi-sensore

L'attivazione della modalità di monitoraggio avanzato multi-sensore consente all'utente di impostare parametri dello stesso tipo per ciascuna fonte di sensori collegata. Ad esempio, le opzioni di gittata cardiaca (CO) faranno mostrare le fonti disponibili per CO (linea A [sensore Acumen IQ o FloTrac], catetere Swan-Ganz o fascetta [ClearSight o Acumen IQ]) in una scheda popup di selezione secondaria. Vedere Figura 4-5 a pagina 93. Per attivare o disattivare questa modalità:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password richiesta.
2. Toccare il pulsante **Impostazioni fonte parametri**.
3. Spostare l'interruttore **Modalità di monitoraggio avanzata multi-tecnologia**/multi-tecnologia su on/off.

7

Esportazione dati e impostazioni di connettività

Contenuto

Esportazione dati. 144
Impostazioni wireless. 146
Connettività HemoSphere Remote. 147
Sicurezza informatica. 149

7.1 Esportazione dati

La schermata **Esporta dati** elenca numerose funzioni di esportazione dati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Questa schermata è protetta da password. Da questa schermata i medici possono esportare i referti diagnostici o i referti dei dati di monitoraggio. La schermata **Esporta dati** permette all'utente di esportare i dati del paziente monitorato su un dispositivo USB nel formato di Excel XML 2007 per Windows.

Nota

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

1. Toccare l'icona impostazioni  →pulsante **Esporta dati**.
2. Inserire la password quando richiesto. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
3. Accertarsi di aver inserito un'unità USB.
4. Usare le caselle di spunta per selezionare il tipo di dati da scaricare dalle opzioni disponibili  . Le opzioni potrebbero includere caso clinico, Rapporto GDT, Monitoraggio dati o Registri diagnostici. Vedere di seguito per maggiori dettagli su queste opzioni.
5. Usare il menu a tendina accanto a **"Seleziona la sessione da scaricare"** per selezionare la **Sessione in uso** (sessione corrente) o qualsiasi sessione di monitoraggio delle ultime 72 ore.
6. Usare il pulsante di commutazione **Nascondi identità paziente** per deidentificare ed escludere i dati demografici del paziente da qualsiasi esportazione dati.

Nota

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

ATTENZIONE

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

7. Toccare il pulsante **Download**. Una finestra a scomparsa mostra l'avanzamento del download di ciascuna voce selezionata per l'esportazione dati.

7.1.1 Monitoraggio dati

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

1. Selezionare la casella accanto a **Monitoraggio dati**  .
2. Alla voce **Intervallo**, selezionare il pulsante di opzione accanto alla frequenza desiderata di download dei dati. Quanto più breve è la frequenza, tanto maggiore è la quantità di dati. Le opzioni sono:
   - 20 secondi (predefinito)
   - 1 minuto
   - 5 minuti
3. Usare il pulsante di commutazione **Nascondi identità paziente** per deidentificare ed escludere i dati demografici del paziente da qualsiasi esportazione dati.
4. Toccare il pulsante **Download** per esportare.

Nota

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

7.1.2 Caso clinico

Per generare un rapporto PDF dei parametri chiave:

1. Selezionare la casella accanto a **caso clinico**  .
2. Usare l'icona di modifica  per visualizzare il menu di selezione dei parametri del caso clinico.
3. Selezionare i parametri desiderati dall'elenco. È possibile selezionare al massimo dieci parametri.
4. Usare il pulsante di commutazione **Nascondi identità paziente** per deidentificare ed escludere i dati demografici del paziente da qualsiasi esportazione dati.
5. Toccare il pulsante **Download** per esportare un PDF.

7.1.3 Rapporto GDT

Per generare un rapporto PDF delle sessioni di monitoraggio della GDT:

1. Selezionare la casella accanto a **Rapporto GDT**  .
2. Usare l'icona di modifica  per visualizzare l'elenco delle sessioni di monitoraggio della GDT.
3. Selezionare le sessioni di monitoraggio della GDT desiderate dall'elenco. Scorrere per selezionare le sessioni di monitoraggio più vecchie.
4. Usare il pulsante di commutazione **Nascondi identità paziente** per deidentificare ed escludere i dati demografici del paziente da qualsiasi esportazione dati.
5. Toccare il pulsante **Download** per esportare un PDF.

Nota

Non disconnettere il dispositivo USB finché non appare il messaggio **"Download riuscito"**.

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

7.1.4 Esportazione diagnostica

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

1. Toccare l'icona impostazioni  →pulsante **Esporta dati**.
2. Inserire la password del **Super utente**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
3. Selezionare la casella accanto a **Registri diagnostici**  .
4. Inserire un'unità USB approvata da Edwards in una delle porte USB disponibili del monitor.
5. Toccare **Download** e attendere il completamento dell'esportazione dei dati diagnostici, che sarà indicato sullo schermo.

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

7.2 Impostazioni wireless

Il monitor avanzato HemoSphere Alta può collegarsi alle reti wireless disponibili. Per informazioni sulla connessione a una rete wireless, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

Lo stato della connessione Wi-Fi è indicato nella barra informazioni mediante i simboli mostrati nella Tabella 7-1 a pagina 147.

Tabella 7-1: Stato della connessione Wi-Fi

Simbolo Wi-Fi	Significato
	Potenza del segnale molto elevata
	Potenza del segnale media
	Potenza del segnale bassa
	Potenza del segnale molto bassa
	Potenza del segnale nulla
	Nessuna connessione

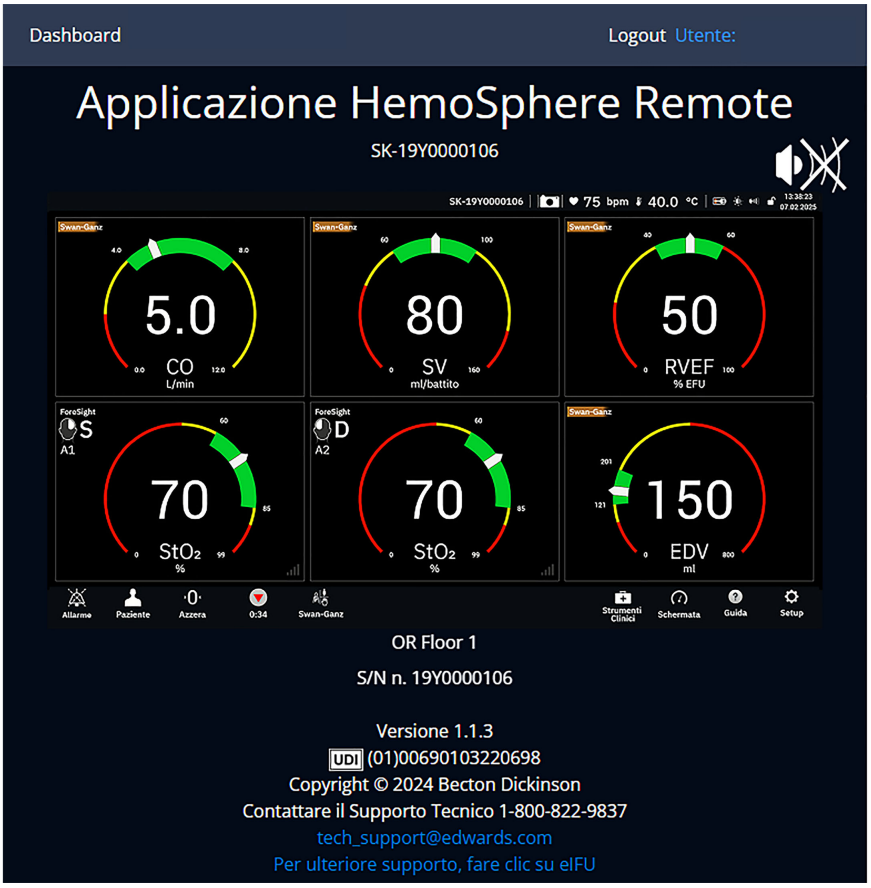
7.3 Connettività HemoSphere Remote

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è in grado di interfacciarsi con l'applicazione web HemoSphere Remote per visualizzare in diretta streaming qualsiasi monitor connesso presso un sito attivo. Il server proxy di HemoSphere Remote deve essere installato e fornito correttamente prima di essere associato alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Per domande sull'installazione del server di HemoSphere Remote presso la propria struttura, contattare il rappresentante Edwards di zona. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante Edwards di zona.

7.3.1 Applicazione web HemoSphere Remote

L'applicazione web HemoSphere Remote consente di visualizzare i dati provenienti da uno o più monitor avanzati HemoSphere Alta su un browser web compatibile. Agevola la visualizzazione remota delle informazioni da uno o più monitor HemoSphere Alta connessi all'interno di un'area fisica specifica (ad es., all'interno di una rete di ospedali), dove l'utente può accedere alla visualizzazione in tempo reale del monitor connesso per la revisione indipendente. Lo streaming in diretta delle sessioni di monitoraggio paziente mostra esattamente quanto è visibile sul monitor, inclusi i parametri emodinamici e i dati associati quali notifiche di allarme e dati della forma d'onda del parametro. L'applicazione web HemoSphere Remote è progettata per la comodità dell'utente e non controlla il monitor HemoSphere Alta connesso né altera i dati forniti dal monitor.

Se, in qualsiasi momento, sul monitor appaiono informazioni sanitarie protette o informazioni demografiche del paziente, tali informazioni non sono trasmesse all'applicazione HemoSphere Remote. Per maggiori informazioni sull'applicazione web HemoSphere Remote, consultare il rappresentante Edwards di zona.



7.3.2 Associazione di HemoSphere Remote

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere associata al server di HemoSphere Remote per abilitare la connettività di HemoSphere Remote.

1. Toccare l'icona delle impostazioni →pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password Utente protetto. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
2. Toccare il pulsante **Connettività** →pulsante **HemoSphere Remote**. La scheda Associazione mostra lo stato corrente di connessione.
3. Importare i certificati server e client usando le schede **Certificati server** e **Certificati client**.
4. Inserire il **Nome host** e la **Porta** per l'applicazione HemoSphere Remote. Toccare il pulsante **Connetti**.
5. Se l'associazione è avvenuta con successo, verranno visualizzati una freccia verde e un simbolo di monitor sulla schermata di connessione di HemoSphere Remote e sulla barra informazioni . Per la risoluzione dei potenziali problemi di associazione, vedere Errori di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote a pagina 357.

Lo stato di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati in Tabella 7-2 a pagina 149.

Per assistenza in questa procedura, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Tabella 7-2: Stato di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote

Simbolo barra informazioni	Stato connessione	Significato
Nessun simbolo	Non associata	La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non è associata al server dell'applicazione HemoSphere Remote
	Collegata	La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è correttamente collegata al server dell'applicazione HemoSphere Remote
	Errore	Si è verificato un errore di connessione durante o dopo il tentativo di associare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta al server dell'applicazione HemoSphere Remote
	Non connesso	Un server dell'applicazione HemoSphere Remote precedentemente connesso è ora disconnesso

7.3.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta invia gli allarmi fisiologici e gli errori del dispositivo visualizzati attualmente a un'applicazione HemoSphere Remote collegata. Sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta sono configurate tutte le impostazioni degli allarmi e dei target.

AVVERTENZA

Non usare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta come componente di un sistema d'allarme distribuito. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica.

7.4 Sicurezza informatica

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

- **Accesso fisico**: limitare l'uso della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta agli utenti autorizzati. Alcune schermate di configurazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta sono protette da password. Le password devono essere riservate. Vedere Navigazione nel menu delle impostazioni e protezione con password a pagina 126 per maggiori informazioni.
- **Uso attivo**: gli utenti del monitor devono prendere misure atte a limitare il tempo di conservazione dei dati del paziente. I dati del paziente devono essere rimossi dal monitor dopo la dimissione del paziente e la conclusione del monitoraggio.
- **Sicurezza della rete**: la struttura deve adottare le misure necessarie ad assicurare la sicurezza di qualsiasi rete condivisa a cui può essere collegato il monitor.
- **Sicurezza del dispositivo**: gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati da Edwards. Inoltre, è necessario assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato non contenga malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza informatica. Nessun collegamento della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta serve a controllare il funzionamento di un

altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in Porte di connessione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 75 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella Tabella A-5 a pagina 395.

7.4.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

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

7.4.2 Gestione delle vulnerabilità

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

7.4.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Monitoraggio con HemoSphere Alta Swan-Ganz

Contenuto

Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz 151
Gittata cardiaca in continuo 153
Gittata cardiaca intermittente 157
Monitoraggio EDV/RVEF 163
SVR 167
Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) 167

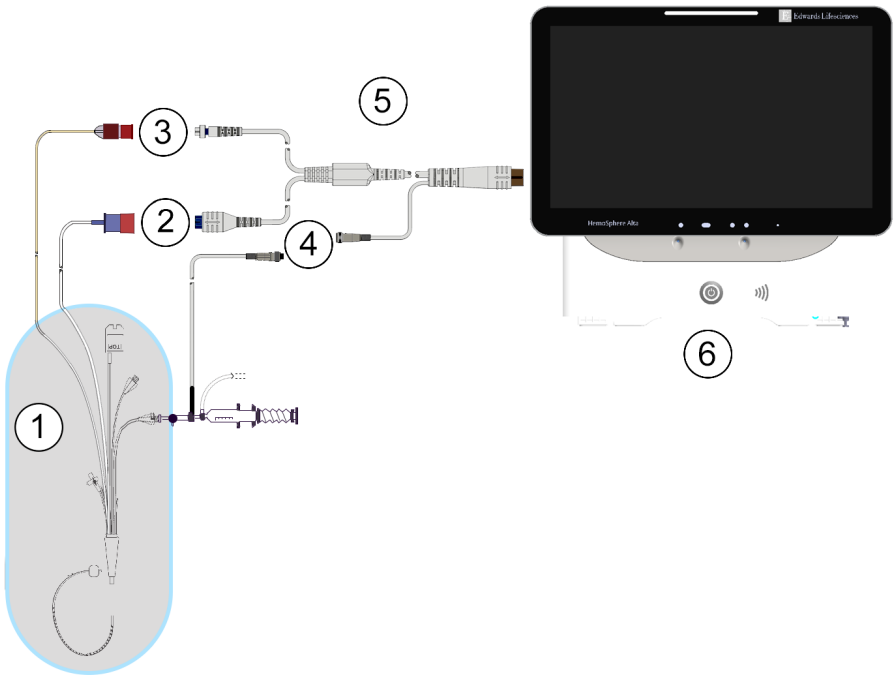
8.1 Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz è compatibile con tutti i cateteri Edwards Swan-Ganz per arterie polmonari approvati. Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz acquisisce i segnali verso e da un catetere Edwards Swan-Ganz compatibile per il monitoraggio di CO, iCO ed EDV/RVEF. Questa sezione fornisce una panoramica dei collegamenti del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Vedere Figura 8-1 a pagina 152.

AVVERTENZA

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

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



1. Catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatibile
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento termistore
4. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato
5. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 8-1: Panoramica dei collegamenti del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Nota

L'aspetto dei cateteri e dei sistemi per iniettato mostrati in questo capitolo è unicamente esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare in base ai modelli del catetere e del sistema per iniettato scelti.

I cateteri per arteria polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillazione. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo CCO del paziente, non sono considerati parti applicate, ma possono entrare a contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità con IEC 60601-1.

1. Inserire il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz nel monitor avanzato HemoSphere Alta.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e seguire i passaggi per l'inserimento dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.
3. Collegare il catetere Swan-Ganz compatibile al cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Vedere la Tabella 8-1 a pagina 152 per conoscere i parametri disponibili e i collegamenti necessari.

Tabella 8-1: Parametri disponibili del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e collegamenti necessari

Parametro	Collegamento necessario	Vedere
CO	Collegamento termistore e filamento termico	Gittata cardiaca in continuo a pagina 153

Parametro	Collegamento necessario	Vedere
CO, CI, SV, SVI	Termistore e sonda iniettato (in linea) Segnale CVP dal cavo di pressione Segnale di pressione arteriosa femorale dal cavo di pressione	Algoritmo di termodiluizione transpolmonare a pagina 332
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Collegamento termistore e filamento termico * Segnale PAP dal cavo di pressione	Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156
iCO	Termistore e sonda iniettato (a immersione o in linea)	Gittata cardiaca intermittente a pagina 157
EDV/RVEF (SV)	Collegamento termistore e filamento termico * Ingresso analogico FC alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta o PR dalla forma d'onda ART (cavo di pressione o fascetta ClearSight)	Monitoraggio EDV/RVEF a pagina 163
SVR	Collegamento termistore e filamento termico * Ingresso MAP e CVP alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta	SVR a pagina 167
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBVI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	Termistore e sonda iniettato (in linea) Segnale CVP dal cavo di pressione Segnale di pressione arteriosa femorale dal cavo di pressione	Algoritmo di termodiluizione transpolmonare a pagina 332

Nota

I dati sulla pressione arteriosa polmonare sono disponibili mediante il collegamento a un cavo di pressione HemoSphere. Vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz a pagina 177 per maggiori informazioni.

4. Seguire le indicazioni necessarie per il monitoraggio. Vedere Gittata cardiaca in continuo a pagina 153, Gittata cardiaca intermittente a pagina 157 o Monitoraggio EDV/RVEF a pagina 163.

Nota

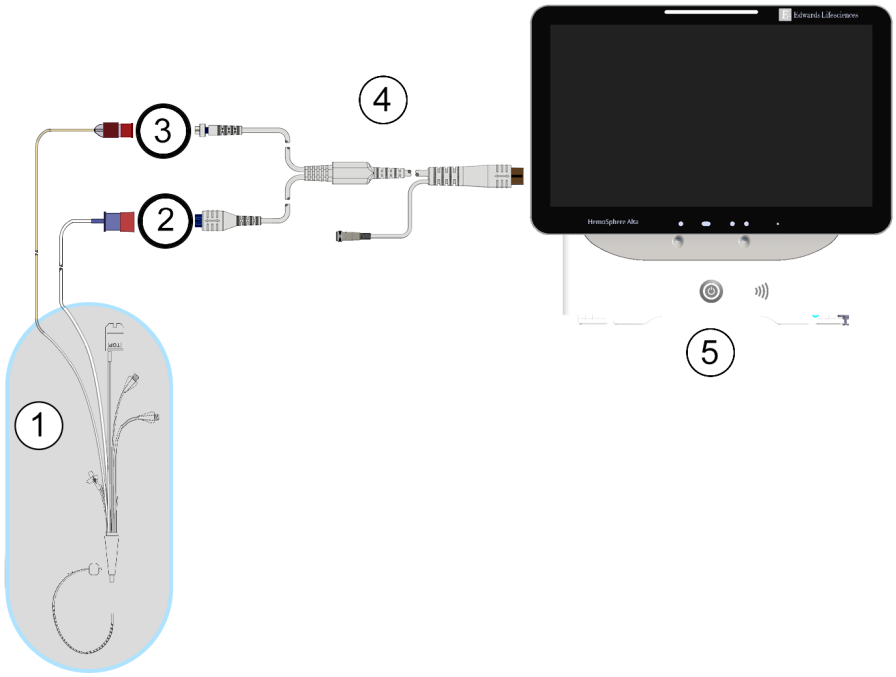
Le piattaforme di monitoraggio compatibili precedenti richiedevano l'esecuzione di un test del cavo paziente CCO prima del monitoraggio. Con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz questo non è più necessario.

8.2 Gittata cardiaca in continuo

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta misura continuamente la gittata cardiaca immettendo piccoli impulsi d'energia nel flusso ematico e misurando la temperatura ematica per mezzo di un catetere per arteria polmonare. La temperatura massima superficiale del filamento termico utilizzato per rilasciare questi impulsi d'energia all'interno del sangue è di 48 °C. La gittata cardiaca viene calcolata mediante algoritmi collaudati, derivati dai principi di conservazione del calore, mentre le curve indicatrici della diluizione sono ottenute mediante la correlazione incrociata tra le forme d'onda dell'immissione di energia e della temperatura ematica. Dopo l'inizializzazione, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta misura e visualizza continuamente la gittata cardiaca in litri al minuto, senza alcuna calibrazione o intervento da parte dell'operatore.

8.2.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor come descritto in precedenza in Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.
2. Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con i numeri (2) e (3) in Figura 8-2 a pagina 154.
3. Verificare che il catetere CCO sia inserito correttamente nel paziente.



1. catetere CCO Swan-Ganz

2. Collegamento filamento termico

3. Collegamento termistore

4. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 8-2: Panoramica di collegamenti relativi a CO

8.2.2 Avvio del monitoraggio

AVVERTENZA

Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

- Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
- Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare

- Rimozione del catetere dal paziente

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio 

sulla barra di navigazione per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia per CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di CO sarà visualizzato nel riquadro del parametro. Il valore di CO visualizzato sullo schermo sarà aggiornato ogni 60 secondi circa.

Nota

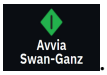
Nessun valore di CO sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati sufficienti per una media nel tempo.

8.2.3 Condizioni del segnale termico

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi variazioni nella temperatura ematica nell'arteria polmonare nell'arco di alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 6 minuti per ottenere una misura iniziale di CO. Quando il monitoraggio di CO è in corso, l'aggiornamento della misura di CO può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Vengono quindi visualizzati l'ultimo valore di CO e l'ora della misurazione al posto di un valore di CO aggiornato. La Tabella 8-2 a pagina 155 mostra i messaggi di avviso/errore che appaiono nella schermata in momenti diversi, mentre il segnale si stabilizza. Vedere la Tabella 14-9 a pagina 358 per maggiori informazioni sugli errori e sugli avvisi relativi a CO.

Tabella 8-2: Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO

Condizione	Notifica	Avviso	Errore
	Sistema Swan-Ganz – Calcolo CO in corso	**Sistema Swan-Ganz – Recupero misurazione**	**Sistema Swan-Ganz – CO – Perdita segnale termico***
Inizio monitoraggio: tempo dall'inizio senza misurazione di CO	3½ minuti	6-15 minuti	30 minuti
Monitoraggio in corso: tempo dall'ultimo aggiornamento di CO	5 secondi dallo scadere del conto alla rovescia per CO	6 minuti	20 minuti
** Errore bloccante*			

Una condizione di errore termina il monitoraggio. Una condizione di errore potrebbe derivare dallo spostamento della punta del catetere in un piccolo vaso che impedisce al termistore di rilevare il segnale termico in modo accurato. Controllare la posizione del catetere e riposizionarlo, se necessario. Dopo aver verificato lo stato del paziente e la posizione del catetere, il monitoraggio di CO può essere ripreso toccando l'icona di avvio del monitoraggio 

.

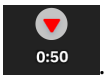
ATTENZIONE

Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:

- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni della temperatura ematica includono, in modo non esaustivo:

  * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
  * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
  * Uso di dispositivi di compressione sequenziale
- Formazione di coaguli sul termistore
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Variazioni rapide della portata cardiaca

8.2.4 Timer del conto alla rovescia CO

Il timer del conto alla rovescia CO è situato sull'icona di arresto del monitoraggio 

. Questo timer avverte l'utente riguardo al momento in cui avrà luogo la successiva misurazione della CO. Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO varia da 60 secondi a 3 minuti o più. Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare i calcoli relativi alla CO.

8.2.5 STAT CO

Per impostare intervalli di tempo più lunghi tra le misurazioni della CO, è disponibile STAT CO. STAT CO (sCO) è una stima rapida del valore della CO ed è aggiornato ogni 60 secondi. Selezionare sCO come parametro chiave per visualizzare i valori di STAT CO. Selezionare CO e sCO come parametri chiave mentre si visualizza la schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari e i dati CO monitorati sono graficamente rappresentati accanto ai dati tabellari/numerici per i valori STAT di sCO. Vedere Schermata Divisione a pagina 96.

8.2.6 Parametri del flusso 20 secondi

I parametri del flusso 20 secondi sono disponibili per il monitoraggio con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz; viene monitorato anche un segnale di pressione PA (arteria polmonare) tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato, un TruWave DPT e un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75). Viene usata un'analisi del contorno del polso del segnale di pressione dell'arteria polmonare insieme all'algoritmo di termodiluizione per CCO al fine di ottenere un calcolo più rapido del parametro per CO, CI, SV e SVI. I parametri del flusso 20 secondi sono etichettati con "20s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Questi parametri sono disponibili solo se la funzione relativa ai parametri del flusso 20s è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio PA, vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz a pagina 177.

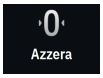
ATTENZIONE

Le misurazioni inaccurate dei parametri del flusso da 20 secondi possono essere causate da:

- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere

- Trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Regolazioni sulla linea PAP effettuate dopo l'avvio del monitoraggio

8.2.6.1 Risoluzione dei problemi della forma d'onda di PAP

Il calcolo dei parametri del flusso da 20 secondi dipende fortemente da una buona forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare. Usare l'icona **Azzera** 

sulla barra di navigazione per vedere la schermata della forma d'onda della pressione. Toccare l'icona di espansione  per visualizzare e valutare la forma d'onda della PAP. Le caratteristiche di una buona forma d'onda includono:

- Incisura dicrota di entità minima tra sistole e diastole
- Segnale netto senza rumore o artefatti ad alta frequenza
- Artefatti minimi a forma di "frusta" causati dal movimento della punta del catetere nel ventricolo destro
- Morfologia nitida della forma d'onda e sovra-smorzamento minimo causato da bolle o schiacciamento/piegatura del tubo

Le forme d'onda di PAP che non presentano le caratteristiche sopraelencate non sono state validate. Tali forme d'onda possono impedire il calcolo dei parametri del flusso da 20 secondi.

8.2.7 Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra

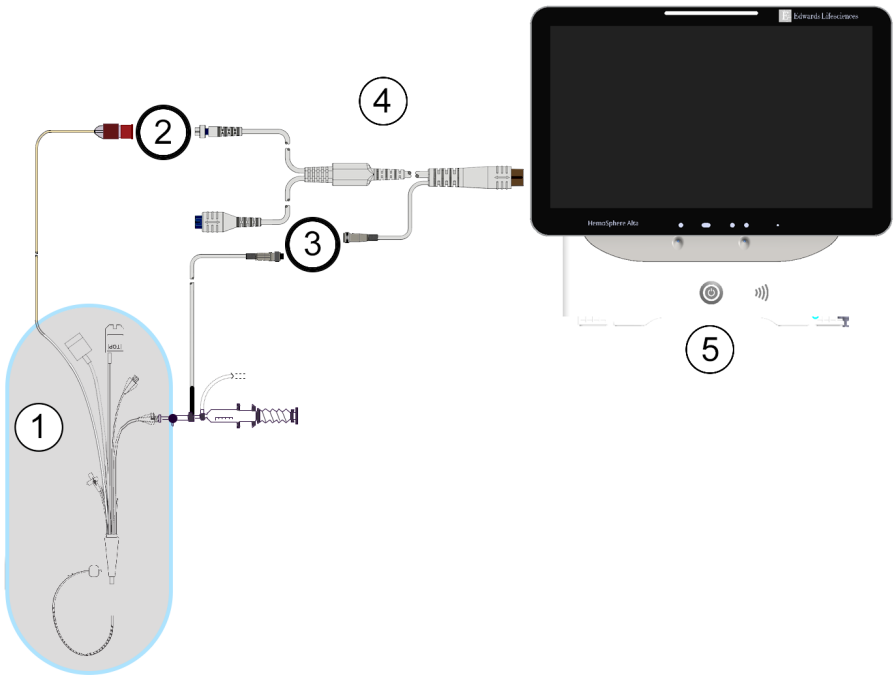
La gittata cardiaca (CO_{RV}) e il volume di eiezione (SV_{RV}) del ventricolo destro sono disponibili quando si monitora la pressione ventricolare destra (RVP) con un cavo di pressione e un catetere Swan-Ganz IQ. L'algoritmo RVCO può usare i valori iCO da un set di termodiluizione iCO come dati in ingresso opzionali per il calcolo dei parametri RVCO. Vedere Gittata cardiaca intermittente a pagina 157 per i passaggi. Dopo l'esecuzione e l'accettazione di una misurazione iCO, i parametri RVCO mostreranno "CAL" sul riquadro del parametro a indicare l'avvenuta calibrazione. Per maggiori informazioni e per la validazione clinica di questo algoritmo, vedere Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra a pagina 328.

8.3 Gittata cardiaca intermittente

Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz misura la gittata cardiaca in modo intermittente usando la tecnica di termodiluizione a bolo. Con questa tecnica, una piccola quantità di soluzione fisiologica sterile (ad es. soluzione salina o a base di destrosio) con volume e temperatura noti (temperatura inferiore a quella ematica) viene iniettata attraverso la porta del catetere per l'iniettato e la diminuzione risultante della temperatura ematica viene misurata dal termistore nell'arteria polmonare (PA). Una serie può comprendere fino a sei iniezioni di bolo. Viene mostrato il valore medio delle iniezioni della serie. I risultati di qualsiasi serie possono essere esaminati e l'utente può rimuovere singole misurazioni di iCO (bolo) che potrebbero essere state compromesse (ad es., per lo spostamento del paziente, diatermia o errore dell'operatore).

8.3.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor come descritto in precedenza in Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.
2. Collegare l'estremità del catetere del cavo paziente al connettore del termistore sul catetere iCO Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ o Swan-Ganz Jr, come mostrato da (2) in Figura 8-3 a pagina 158.
3. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.



1. Catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. Collegamento termistore
3. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato
4. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 8-3: Panoramica dei collegamenti per iCO

8.3.1.1 Selezione della sonda

Una sonda di temperatura dell'iniettato rileva la temperatura dell'iniettato. La sonda selezionata è collegata al cavo CCO del paziente (Figura 8-3 a pagina 158). Possono essere utilizzati due tipi di sonda:

- Una sonda in linea è collegata all'alloggiamento passante del sistema di somministrazione dell'iniettato CO-Set/CO-Set+.
- Una sonda a immersione misura la temperatura della soluzione di iniettato. Le sonde a immersione sono studiate per misurare la temperatura di una soluzione campione che viene tenuta alla stessa temperatura della soluzione sterile utilizzata per l'iniezione quando si calcola la gittata cardiaca con bolo.

Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea o a immersione) al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato sul cavo CCO del paziente, illustrato da (3) in Figura 8-3 a pagina 158.

8.3.2 Impostazioni di configurazione

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta consente all'operatore di scegliere se inserire una costante di calcolo specifica o se configurare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz in modo che determini automaticamente la costante di calcolo scegliendo il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere. L'operatore può anche scegliere il tipo di visualizzazione del parametro e la modalità bolo.

Toccare l'icona **Strumenti clinici** →pulsante **Termodiluizione iCO**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Termodiluizione iCO**. Usare le frecce (,) per scorrere e selezionare le opzioni del menu di termodiluizione iCO.



Figura 8-4: Pannello laterale iCO, menu di configurazione nuovo set

ATTENZIONE

Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserto della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta.

Nota

Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura in uso (a immersione in bagno di ghiaccio o in linea). Il modulo utilizzerà queste informazioni per determinare la costante di calcolo.

Se la sonda per la temperatura dell'iniettato (IT) non è rilevata dal monitor, viene visualizzato il messaggio **"Errore: Sistema Swan-Ganz – Errore connessione della sonda dell'iniettato"**.

8.3.2.1 Selezione del volume dell'iniettato

Selezionare un valore per il **Volume iniettato**. Le scelte disponibili sono:

- **10 ml**
- **5 ml**

- **3 ml** (solo sonda a immersione)

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

8.3.2.2 Selezione della misura del catetere

Selezionare una misura del catetere dal menu **Misura catetere**. Le scelte disponibili sono:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

8.3.2.3 Selezione della costante di calcolo

Per inserire manualmente una costante di calcolo, disattivare la selezione **Auto** per **Costante di calcolo**. Toccare il pulsante di valore **Costante di calcolo**e inserire un valore nella tastierina numerica. Se una costante di calcolo viene immessa manualmente, il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere sono impostati automaticamente e il valore immesso è impostato su **Auto**.

8.3.2.4 Seleziona della modalità di bolo

Attivare/disattivare **Auto** per la **Modalità bolo**. La modalità predefinita è **Auto**. In modalità **Auto**, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta evidenzia automaticamente un messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica di base. Per attivare la modalità manuale, disattivare **Auto** per la **Modalità bolo**. Il funzionamento in modalità manuale e simile alla modalità **Auto** a eccezione del fatto che l'utente deve toccare il pulsante **Inietta** prima di ciascuna iniezione. La sezione seguente fornisce istruzioni per entrambe le modalità bolo.

8.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione con bolo

L'impostazione predefinita di fabbrica del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz per la misurazione con bolo è la modalità **Auto**. In questa modalità,la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta visualizza il messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica basale. In modalità manuale, l'operatore avvia l'iniezione toccando il pulsante **Inietta**. Al termine dell'iniezione, il modulo calcola un valore ed è pronto per elaborare l'iniezione di un altro bolo. Una serie può comprendere fino a sei iniezioni di bolo.

Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per l'esecuzione di misurazioni cardiache con bolo partendo dal pannello laterale di configurazione di una nuova serie iCO.

1. Toccare il pulsante **Avvia serie** nella parte inferiore del pannello laterale di configurazione di una nuova serie iCO, dopo aver selezionato le impostazioni di configurazione della termodiluizione.

   Il pulsante è disattivato se:

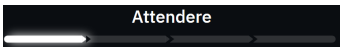
   - Il volume dell'iniettato non è valido o non è stato selezionato
   - La temperatura dell'iniettato (Ti) non è connessa
   - La temperatura ematica (Tb) non è connessa
   - È attivo un errore iCO

   Se la misurazione continua di CO è attiva, apparirà una finestra popup che richiede di confermare la sospensione del monitoraggio di CO. Toccare il pulsante **Sì** per continuare le misurazioni di iCO.

Nota

Durante le misurazioni di CO con bolo, qualsiasi parametro calcolato mediante un segnale di ingresso ECG (FC_{med}) non è disponibile.

2. La schermata della nuova serie iCO appare con la scritta **Attendere** sulla barra di stato nella parte superiore del pannello laterale.



Nota

In modalità di bolo automatica, il pannello laterale è bloccato fino al completamento o all'annullamento della serie. In modalità di bolo automatica, il pannello laterale è bloccato durante la somministrazione del bolo e la misurazione della termodiluizione.

3. Se la modalità automatica è attiva e viene stabilito il valore termico basale, nella parte superiore della barra di stato del pannello laterale appare il messaggio **Inietta**, che indica quando iniziare la nuova serie di iniezioni di bolo.

   Oppure

   Se la modalità manuale è attiva, nella parte superiore del pannello laterale appare il messaggio **Pronto** quando è stato stabilito il valore termico basale. Toccare il pulsante **Inietta** quando si è pronti a iniettare e **Inietta** appare nella schermata.

4. Utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.

ATTENZIONE

I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica dell'arteria polmonare, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono innescare il calcolo di un valore di iCO o iCI. Per evitare di generare falsi trigger per le curve, eseguire l'iniezione il prima possibile dopo la comparsa del messaggio **Inietta**.

Una volta iniettato un bolo, sullo schermo appare la curva di dilavamento della termodiluizione, sulla barra di stato appare il messaggio **Calcola** e viene visualizzata la misura di iCO risultante.

5. Quando la curva di dilavamento della termodiluizione è completa, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta evidenzia **Attendere**, quindi **Inietta** oppure **Pronto** (se è attiva la modalità manuale) non appena viene raggiunto nuovamente un valore termico basale stabile. Ripetere i punti da 2 a 4 fino a sei volte, a seconda delle esigenze. I messaggi vengono evidenziati ripetutamente nell'ordine indicato di seguito:

   Auto: Attendere → Inietta → Calcola

   Manuale: Pronto → Inietta → Calcola

Nota

Quando la modalità bolo è impostata su **Auto**, il tempo massimo consentito tra la comparsa del messaggio **Inietta** e l'iniezione del bolo è di quattro minuti. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il messaggio **Inietta** scompare e riappare il messaggio **Attendere**.

Nella modalità bolo **Auto** il pulsante è disattivato (modalità manuale) e all'operatore sono concessi al più 30 secondi per effettuare l'iniezione di un bolo dopo aver toccato il pulsante **Inietta**. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il pulsante **Inietta** viene nuovamente attivato e scompare il messaggio **Inietta**.

Se la misurazione di un bolo è stata compromessa, come indicato da un messaggio di avviso, apparirà un  al posto del valore di CO/CI visualizzato sullo schermo.

Per sospendere le misurazioni di iCO (con bolo), toccare l'icona di annullamento  .

---

6. Dopo che è stato eseguito il numero richiesto di iniezioni di bolo, esaminare la serie delle curve di dilavamento toccando il pulsante **Revisione serie**.
7. Rimuovere una delle sei iniezioni della serie selezionandola nell'elenco della schermata di revisione e toccando l'icona del cestino  .

   Una "X" rossa appare sulla forma d'onda e la rimuove dal valore di CO/CI medio.

   Le forme d'onda irregolari o discutibili sono contraddistinte dal simbolo  accanto alla serie di dati della forma d'onda.

   Se lo si desidera, toccare l'icona di annullamento  nella parte inferiore del pannello laterale per eliminare l'intera serie di boli.

   Toccare il pulsante **Sì** per confermare.

8. Toccare il pulsante **Accetta** dopo aver completato il riesame delle iniezioni di boli per usare il valore di CO/CI medio oppure toccare il pulsante di aggiunta  per riprendere la serie e aggiungere altre iniezioni di boli (fino a sei) per il calcolo della media.

Monitoraggio della CO. Quando il sistema è correttamente collegato per il monitoraggio continuo di CO, toccare l'icona di avvio del monitoraggio 

per avviare il monitoraggio di CO in qualsiasi momento.

8.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione

Dopo che la serie è stata accettata, il riepilogo della serie verrà mostrato come un evento con un marcatore temporale nel pannello laterale Eventi e intervento. Questa scheda riepilogativa è accessibile in qualsiasi momento toccando l'icona **Strumenti clinici**  → **Eventi e Intervento**. Passare in rassegna l'elenco degli eventi e selezionare il set di termodiluizione desiderato per vederne il riepilogo.

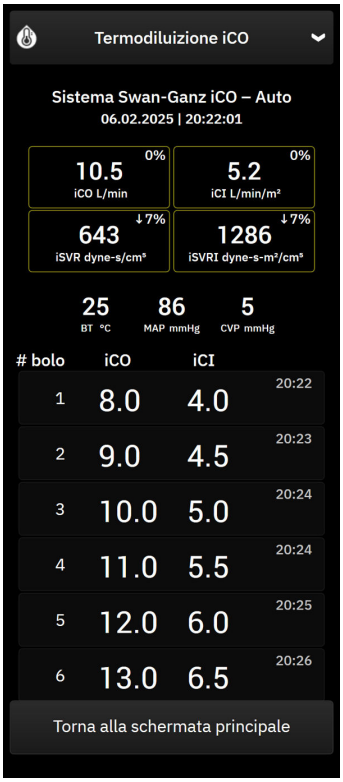


Figura 8-5: Schermata di riepilogo della termodiluizione

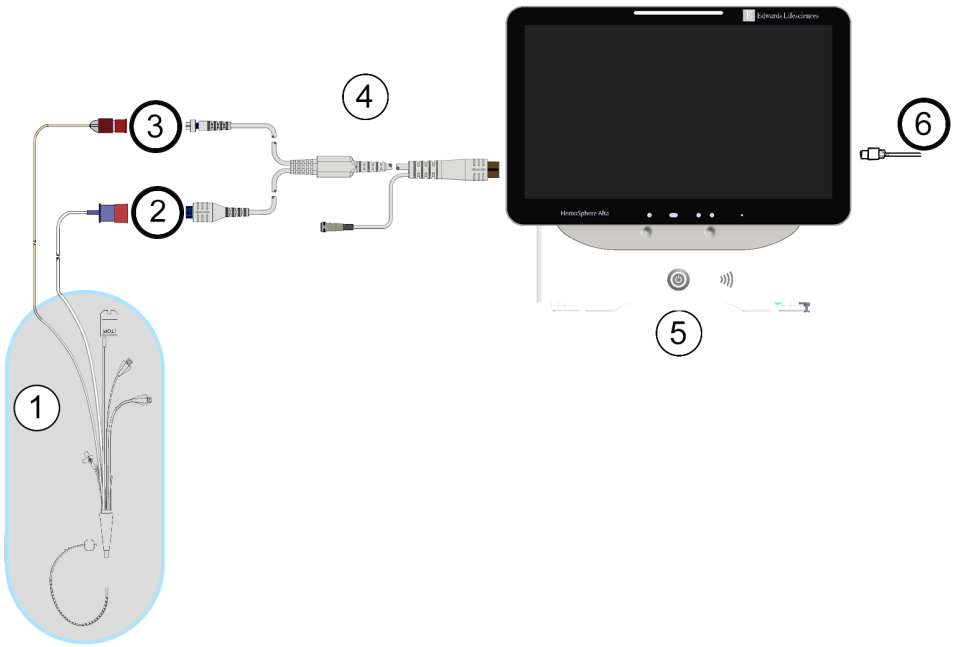
8.4 Monitoraggio EDV/RVEF

Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile in combinazione con la modalità di monitoraggio della CO mentre si usano un catetere Swan-Ganz CCOmbo V e l'ingresso del segnale ECG. La frequenza del polso (PR) da una forma d'onda arteriosa monitorata da un cavo di pressione o da una fascetta ClearSight può essere usata al posto del segnale di frequenza cardiaca (FC) da ECG, se disponibile. Durante il monitoraggio dell' EDV, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta visualizza continuamente le misure dell' EDV e della frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF). EDV e RVEF sono valori medi nel tempo che possono essere visualizzati numericamente nei riquadri dei parametri, e di cui viene tracciata graficamente la tendenza nel tempo nella vista dei trend grafici.

Inoltre, le stime dei valori EDV e RVEF sono calcolate a intervalli di circa 60 secondi e visualizzate selezionando sEDV e sRVEF come parametri chiave.

8.4.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz come descritto in precedenza in Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.
2. Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCOmbo V Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con i numeri (2) e (3) in Figura 8-6 a pagina 164.
3. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.



1. Catetere Swan-Ganz
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento termistore
4. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. Monitor avanzato HemoSphere Alta
6. Ingresso segnale ECG da monitor esterno

Figura 8-6: Panoramica dei collegamenti relativi a EDV/RVEF

8.4.2 Collegamento del cavo di interfaccia ECG

Collegare la spina telefonica miniaturizzata da ¼" del cavo di interfaccia ECG all'ingresso del monitor per ECG sul pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere Alta. 

Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia all'uscita del segnale ECG del monitor al posto letto. Questo collegamento fornisce una misura della frequenza cardiaca media (FC_{med}) alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta per consentire la misurazione di EDV e RVEF. La frequenza del polso (PR) da una forma d'onda arteriosa monitorata da un cavo di pressione o da una fascetta ClearSight può essere usata al posto del segnale di frequenza cardiaca (FC) da ECG, se disponibile. Per i cavi di interfaccia ECG compatibili, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Nota

IMPORTANTE! La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è compatibile con un ingresso analogico ECG da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di una porte di uscita analogica che soddisfi le specifiche del segnale di ECG in ingresso identificate nell'appendice A, Tabella A-5 a pagina 395 del presente manuale dell'operatore. Il segnale ECG viene utilizzato per ottenere la frequenza cardiaca, a sua volta usata per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, ovvero il monitoraggio della gittata cardiaca (con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz) e della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere). Il test prestazionale del dispositivo è stato condotto usando i segnali ECG in ingresso.

AVVERTENZA

PAZIENTI CON PACEMAKER – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere la Tabella A-5 a pagina 395 per i dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.

Nel caso di pazienti che richiedano un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni:

- L'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore proveniente dal monitor da posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, tuttavia le caratteristiche non rientrano nelle specifiche relative alla capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella Tabella A-5
- Le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore proveniente dal monitor da posto letto non possono essere determinate

Prendere nota di qualsiasi discrepanza della frequenza cardiaca (FC_{med}) nella visualizzazione delle forme d'onda di FC ed ECG sul monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEFe i relativi parametri indice.

Il segnale di ECG in ingresso e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza cardiaca non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per tale popolazione di pazienti.

Nota

Quando viene rilevata per la prima volta una connessione o disconnessione dell'ingresso ECG, viene visualizzato un breve messaggio di notifica sulla barra di stato.

SV è disponibile con qualsiasi catetere Swan-Ganz e con un segnale ECG in ingresso. Per il monitoraggio di EDV/RVEF è richiesto un catetere Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Avvio della misurazione

AVVERTENZA

Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

- Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
- Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare
- Rimozione del catetere dal paziente

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio 

per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia per CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di EDV e/o RVEF sarà visualizzato nei riquadri dei parametri configurati. I valori di EDV e RVEF visualizzati sullo schermo saranno aggiornati ogni 60 secondi circa.

Nota

Nessun valore di EDV o RVEF sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati mediati sul tempo sufficienti.

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente determinano grandi variazioni della temperatura ematica dell'arteria polmonare nell'arco di alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 9 minuti per ottenere una misura iniziale di EDV o RVEF. In questi casi, il seguente messaggio di avviso apparirà 9 minuti dopo l'inizio del monitoraggio:

Avviso: Sistema Swan-Ganz – EDV: recupero misurazione

Il monitor continuerà a funzionare senza che sia richiesta alcuna azione da parte dell'utente. Quando vengono ottenute misure continue di EDV e RVEF, il messaggio di avviso sarà rimosso e saranno visualizzati e rappresentati nei grafici i valori attuali.

Nota

I valori di CO possono essere comunque disponibili anche quando EDV e RVEF non lo sono.

8.4.4 Monitoraggio EDV attivo

Quando il monitoraggio di EDV è in corso, l'aggiornamento continuo dei valori di EDV e RVEF può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Se i valori non vengono aggiornati per 8 minuti, verrà visualizzato il seguente messaggio:

Avviso: Sistema Swan-Ganz – EDV: recupero misurazione

Nei casi in cui la frequenza cardiaca media esce dall'intervallo (cioè è minore di 30 bpm o maggiore di 200 bpm) o quando non viene rilevata alcuna frequenza cardiaca, verrà visualizzato il seguente messaggio:

Avviso: Sistema Swan-Ganz – EDV: segnale frequenza cardiaca fuori intervallo

I valori del monitoraggio continuo di EDV e RVEF non saranno più visualizzati. Questa condizione potrebbe derivare da variazioni fisiologiche dello stato del paziente o dalla perdita del segnale di ECG analogico. Controllare i collegamenti dei cavi di interfaccia ECG e, se necessario, ricollegarli. Dopo aver verificato lo stato del paziente e i collegamenti dei cavi, il monitoraggio di EDV e RVEF riprenderà automaticamente.

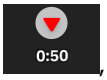
Nota

I valori di SV, EDV e RVEF dipendono dall'accuratezza dei calcoli per determinare la frequenza cardiaca. Verificare con attenzione che siano visualizzati valori accurati della frequenza cardiaca, e che non venga effettuato un doppio conteggio, specialmente in caso di stimolazione AV.

Se nel paziente è impiantato uno stimolatore atriale o atrio-ventricolare (AV), l'utente deve controllare che non si verifichi una doppia rilevazione (per determinare accuratamente FC, è necessario rilevare un solo picco di stimolazione o una sola contrazione per ogni ciclo cardiaco). In caso di doppia rilevazione, l'utente deve:

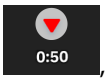
- Riposizionare l'elettrodo di riferimento per ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali
- Scegliere una configurazione adeguata degli elettrodi per amplificare al massimo la rilevazione di FC e ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali
- Valutare l'adeguatezza del milliamperaggio (mA) dei livelli di stimolazione.

L'accuratezza delle determinazioni continue di EDV e RVEF dipende dalla coerenza del segnale di ECG proveniente dal monitor al posto letto. Per ulteriori istruzioni per la risoluzione dei problemi, vedere la Tabella 14-10 a pagina 361 e la Tabella 14-13 a pagina 364.

Se il monitoraggio di EDV viene arrestato, toccando l'icona di arresto del monitoraggio 

, l'indicatore dei target nel riquadro del parametro EDV e/o RVEF diventerà grigio e sotto al valore comparirà un indicatore temporale che indica quando è stato misurato l'ultimo valore.

Nota

Premendo l'icona di arresto del monitoraggio 

, verrà arrestato il monitoraggio di EDV, RVEF e CO.

Se il monitoraggio di EDV viene ripreso, apparirà un'interruzione nella linea del grafico del trend, che rappresenta il periodo di tempo in cui è stato interrotto il monitoraggio continuo.

8.4.5 STAT EDV e RVEF

Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare la visualizzazione di un valore EDV, EDVI e/o RVEF sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dopo l'avvio del monitoraggio. Il medico può utilizzare i valori STAT, che mostrano le stime dei valori EDV o EDVI, e i valori RVEF aggiornati ogni 60 secondi circa. Selezionare sEDV, sEDVI o sRVEF come parametro chiave per visualizzare i valori STAT.

8.5 SVR

Mentre si esegue il monitoraggio della CO, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi dei segnali di pressione MAP e CVP provenienti da cavi di pressione collegati o inserimento CVP per i valori di CVP. Vedere Inserimento CVP (solo SVR/SVRI) a pagina 95 per sorgenti CVP aggiuntive e l'assegnazione delle priorità del sistema.

8.6 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI)

L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) può essere attivato nella Modalità di monitoraggio invasivo con un catetere Swan-Ganz e un cavo per ossimetria connessi. L'algoritmo GHI usa dati provenienti da CCO o dagli algoritmi RVCO e di ossimetria per determinare il valore GHI. L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente sperimenti in futuro instabilità

emodinamica. L'instabilità emodinamica futura si correla a un calo della saturazione dell'ossigeno venoso misto (SvO_2) al 60% o meno per un minuto. Per maggiori informazioni sull'algoritmo GHI, vedere Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) a pagina 289.

9

Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere

Contenuto

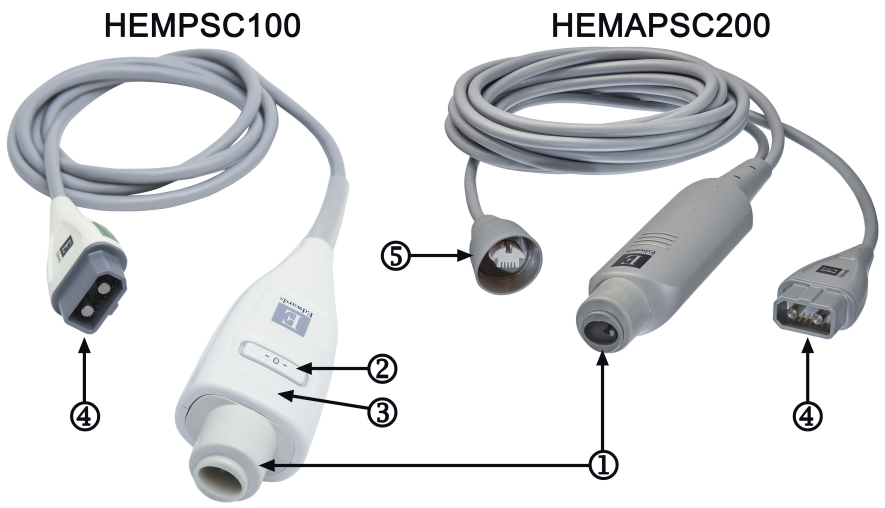
Panoramica del cavo di pressione. 169
Monitoraggio con sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr e sensore Acumen IQ. 172
Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave. 175
Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz. 177
Schermata di azzeramento e forma d'onda. 186
Pressione in uscita. 187

9.1 Panoramica del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor avanzato HemoSphere Alta a una estremità (4) e a un qualsiasi singolo trasduttore di pressione monouso (DPT) o sensore Edwards approvato all'altra estremità (1). Vedere Figura 9-1 a pagina 170. Il cavo di pressione HemoSphere acquisisce ed elabora un singolo segnale di pressione proveniente da un DPT Edwards compatibile, come il TruWave DPT, oppure da un sensore FloTrac. Un sensore FloTrac o Acumen IQ viene collegato a un catetere arterioso preesistente per fornire i parametri emodinamici in modo minimamente invasivo. Un trasduttore TruWave può essere collegato a qualsiasi catetere per il monitoraggio della pressione compatibile per fornire la pressione intravascolare locale. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvertenze, precauzioni e note al riguardo. Il tipo di tecnologia collegata appare nella parte superiore del riquadro del parametro (vedere Figura 4-2 a pagina 86). Le tre tipologie di tecnologie disponibili si basano sulla coppia sensore/trasduttore: sensore **FloTrac**, sensore **FloTrac Jr**, sensore **Acumen IQ** (**Sensore IQ**) o sensore **TruWave**. I parametri nel menu di configurazione dei parametri sono classificati per tecnologia. L'aspetto e i punti di collegamento del cavo di pressione HemoSphere sono mostrati in Figura 9-1 a pagina 170.

Inserto colorato che indica il tipo di pressione. Se si desidera, si può utilizzare l'inserto del colore appropriato sul cavo di pressione per indicare il tipo di pressione monitorata (solo con il cavo di pressione HemoSphere, HEMPSC100). Vedere (3) in Figura 9-1 a pagina 170. I colori sono i seguenti:

- Rosso per la pressione arteriosa (ART)
- Blu per la pressione venosa centrale (CVP)
- Giallo per la pressione arteriosa polmonare (PAP)
- Verde per altre pressioni monitorate (come RVP)



1. Collegamento trasduttore/sensore di pressione
2. Pulsante di azzeramento/LED di stato (solo HEMPSC100)
3. Inserto colorato per tipo di pressione (solo HEMPSC100)
4. Collegamento monitor avanzato HemoSphere Alta
5. Collegamento pressione in uscita (solo HEMAPSC200)

Figura 9-1: Cavo di pressione HemoSphere

Tabella 9-1: Configurazioni del cavo di pressione HemoSphere e parametri chiave disponibili

Parametri chiave disponibili	Configurazione del cavo di pressione						
	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ con inserimento di CVP o CVP monitorata	Sensore FloTrac/ Acumen IQ con inserimento di CVP o CVP monitorata e cavo per ossimetria	Trasduttore TruWave collegato alla linea arteriosa	Trasduttore TruWave collegato alla linea centrale	Trasduttore TruWave collegato al catetere inserito nell'arteria polmonare	Trasduttore TruWave collegato al catetere a livello del ventricolo destro
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	

Parametri chiave disponibili	Configurazione del cavo di pressione						
	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ con inserimento di CVP o CVP monitorata	Sensore FloTrac/ Acumen IQ con inserimento di CVP o CVP monitorata e cavo per ossimetria	Trasduttore TruWave collegato alla linea arteriosa	Trasduttore TruWave collegato alla linea centrale	Trasduttore TruWave collegato al catetere inserito nell'arteria polmonare	Trasduttore TruWave collegato al catetere a livello del ventricolo destro
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Nota

* Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è monitorato usando un sensore Acumen IQ collegato a un catetere arterioso radiale. Vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246 per maggiori informazioni.

AVVERTENZA

Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" del catetere.

Non usare un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti.

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

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

Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione.

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

ATTENZIONE

Non utilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Utilizzare entro." Le prestazioni del trasduttore o dei tubi e la sterilità potrebbero essere compromesse nei prodotti utilizzati dopo la data di scadenza.

Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare il danneggiamento e/o il malfunzionamento del cavo.

9.2 Monitoraggio con sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr e sensore Acumen IQ

Il cavo di pressione HemoSphere funge da cavo di collegamento tra il sensore Edwards FloTrac e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Il cavo di pressione HemoSphere con un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ collegato usa la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente per misurare continuamente la gittata cardiaca (gittata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa FloTrac [FT-CO]). La compliance vascolare specifica viene determinata con l'inserimento di altezza, peso, età e sesso del paziente. La regolazione automatica del tono vascolare dell'algoritmo di FloTrac riconosce le variazioni della resistenza e della compliance vascolare ed effettua le regolazioni opportune. La gittata cardiaca è visualizzata in maniera continua moltiplicando la frequenza del polso per il volume di eiezione calcolato determinati dalla forma d'onda della pressione. Il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ misura le variazioni della pressione arteriosa proporzionali al volume di eiezione.

Il cavo di pressione HemoSphere e il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ usano la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente per misurare continuamente la variazione del volume di eiezione (SVV). SVV è un indicatore sensibile della reattività al precarico del paziente quando il paziente è ventilato meccanicamente al 100% con frequenza e volume corrente fissi, senza respiri spontanei. SVV viene utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

Quando si utilizza il sensore Acumen IQ, la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente viene utilizzata per misurare in maniera continua la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} è una misura del post-carico esercitato sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra (elastanza arteriosa dinamica). Per ulteriori informazioni sul sensore Acumen IQ e sulla funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246. L'attivazione della funzione Acumen HPI è disponibile solo in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

I parametri disponibili se si utilizza la tecnologia FloTrac comprendono: gittata cardiaca(CO), indice cardiaco (CI), potenza cardiaca in uscita (CPO), indice di potenza cardiaca (CPI), volume di eiezione (SV), indice del volume di eiezione (SVI), variazione del volume di eiezione (SVV), pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione arteriosa media (MAP) e frequenza del polso (PR). Quando si utilizza un sensore Acumen IQ e la funzione Acumen HPI è attiva, sono disponibili ulteriori parametri, tra cui l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), la pendenza sistolica (dP/dt), la variazione della pressione pulsatile (PPV) e il parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Quando il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ viene associato alla pressione venosa centrale (CVP) del paziente, sono disponibili anche la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI).

ATTENZIONE

Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni di FT-CO nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni.

Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

- Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
- Linee di pressione troppo o poco smorzate

- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo:

  * Contropulsatore intra-aortico
- Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo:

  * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
  * Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica

Il rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro.

9.2.1 Collegamento del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ

1. Collegare un'estremità del cavo di pressione alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.
2. Per eliminare l'aria dalla sacca per endovenosa ed effettuare l'adescamento della sacca e del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ: capovolgere la normale sacca per endovenosa di soluzione fisiologica (con anticoagulante in base al protocollo della struttura). Perforare la sacca per endovenosa con il set per la somministrazione di fluidi, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Mantenendo la sacca per endovenosa capovolta, premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra il dispositivo di irrigazione (Snap-Tab) fino a fare fuoriuscire tutta l'aria dalla sacca per endovenosa e riempire la camera di gocciolamento per metà.
3. Inserire la sacca per endovenosa all'interno della sacca pressurizzata e agganciarla all'asta per infusione endovenosa (NON GONFIARE).
4. Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella sacca pressurizzata), irrigare il sensore FloTrac/FloTrac Jr mantenendo il tubo della pressione in posizione verticale finché la colonna di fluido non risale attraverso il tubo stesso e non spinge l'aria fuori dal tubo della pressione fino a raggiungere l'estremità del tubo.
5. Pressurizzare la sacca fino a raggiungere 300 mmHg.
6. Irrigare velocemente il sensore FloTrac/FloTrac Jr e picchiettare i tubi e i rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
7. Dopo aver terminato l'adescamento, collegare con un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno il connettore verde del sensore FloTrac/FloTrac Jr. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere (2) in Figura 9-1 a pagina 170) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. In questo caso, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli specifici della condizione di errore.
8. Collegare i tubi al catetere arterioso, successivamente aspirare e irrigare il sistema per assicurarsi che non rimangano bolle residue.
9. Eseguire le procedure per la calibrazione di routine del trasduttore (secondo il protocollo della struttura) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.
10. Seguire la procedura per inserire i dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.
11. Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.

ATTENZIONE

Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi.

Non torcere né piegare i connettori.

9.2.2 Impostazione del tempo di media, solo per il sensore FloTrac

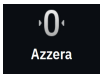
1. Toccare all'interno del riquadro di un parametro monitorato con il sensore FloTrac per accedere al menu di configurazione del parametro.
2. Toccare la scheda **Intervalli delta**.
3. Selezionare un pulsante di opzione in **Tempo della media CO/pressione**. Sono disponibili le seguenti opzioni:

   - 5 sec
   - 20 sec (intervallo di tempo consigliato e predefinito)
   - 5 min

   Per ulteriori informazioni sulle scelte del menu **Tempo della media CO/pressione**, vedere Intervalli delta/media a pagina 133. Il tempo di media predefinito del sensore Acumen IQ è 20 secondi.

9.2.3 Azzeramento della pressione arteriosa

Il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ deve essere azzerato alla pressione atmosferica per assicurare un monitoraggio accurato.

1. Toccare l'icona **Azzera** 

situata sulla barra di navigazione.

   Oppure

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione (solo HEMPSC100) e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 9-1 a pagina 170).

   ATTENZIONE

   Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

2. La forma d'onda corrente della pressione arteriosa viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
3. Selezionare **ART** (arterioso) vicino alla porta nell'elenco a cui è collegato il cavo di pressione attivo. È possibile collegare contemporaneamente fino a quattro cavi di pressione e un cavo per ossimetria.
4. Assicurarsi che il sensore sia all'altezza dell'asse flebostatico del paziente come indicato nelle istruzioni per l'uso.

   Nota

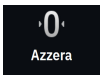
   È importante che il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ rimanga sempre all'altezza dell'asse flebostatico per garantire l'accuratezza della gittata cardiaca.

5. Aprire la valvola del rubinetto di arresto del sensore FloTrac/FloTrac Jr per misurare la pressione atmosferica. La pressione deve apparire come una linea piatta.

6. Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione (solo HEMPSC100) e tenerlo premuto per tre secondi o toccare il pulsante contrassegnato da uno zero 

presente sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e **"Azzerato alle"** appare con la data e l'ora attuali a destra del grafico della forma d'onda relativo alla porta del cavo di pressione collegato.
7. Verificare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti di arresto in modo che i sensori leggano la pressione intravascolare del paziente.
8. Toccare l'icona home  per avviare il monitoraggio della CO. Durante il calcolo del valore successivo di CO, questo viene mostrato e gli aggiornamenti continuano come stabilito dal valore del **Tempo della media CO/pressione**. I parametri monitorati con Acumen IQ sono aggiornati ogni 20 secondi.

Dopo aver avviato il monitoraggio della CO, è possibile visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in qualsiasi momento toccando l'icona **Azzera** 

sulla barra di navigazione. Quando si scollega il cavo di pressione HemoSphere da un monitor compatibile, o i sensori dal cavo di pressione, tirare sempre afferrando il connettore. Non tirare afferrando i cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

9.2.4 Monitoraggio della SVR

Se abbinato al sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, il cavo di pressione HemoSphere può monitorare la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) con un CVP monitorato con un cavo di pressione o se l'utente immette manualmente il valore CVP del paziente. Per informazioni sul monitoraggio di CVP con un cavo di pressione collegato, vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave a pagina 175. Per informazioni sull'assegnazione delle priorità alle sorgenti CVP, vedere la Tabella 4-1 a pagina 96. Per inserire manualmente il valore di CVP del paziente:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **SVR/SVRI** →scheda **Inserimento CVP**.
2. Inserire un valore di CVP.
3. Toccare l'icona "X"  per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

Il valore predefinito assegnato a CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg. Per modificare il valore predefinito, vedere Impostazioni CVP a pagina 142. Quando si utilizza la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), SVR risulta disponibile nel pannello laterale dell'algoritmo HPI.

9.3 Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un trasduttore di pressione TruWave singolo per fornire la pressione intravascolare localizzata. Le pressioni disponibili misurate con un TruWave DPT includono:

- CVP: linea venosa centrale con pressione venosa centrale (CVP)
- ART: linea arteriosa con pressione diastolica (DIA_{ART}), pressione sistolica (SYS_{ART}), pressione arteriosa media (MAP) e frequenza del polso (PR)
- PAP: linea arteriosa polmonare con pressione diastolica (DIA_{PAP}), pressione sistolica (SYS_{PAP}) e pressione arteriosa polmonare media (MPAP)
- RVP: linea ventricolare destra con pressione diastolica (DIA_{RVP}), pressione sistolica (SYS_{RVP}), pressione ventricolare destra media (MRVP), frequenza del polso ventricolare destro (PR_{RVP}), pressione telediastolica ventricolare destra (RV EDP) e pendenza sistolica ventricolare destra (RV dP/dt).

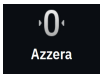
Vedere Tabella 9-1 a pagina 170 per un elenco dei parametri disponibili.

9.3.1 Collegamento di TruWave DPT

1. Collegare un'estremità del cavo di pressione alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.
2. Per eliminare l'aria ed effettuare l'adescamento della sacca per endovenosa e del trasduttore TruWave: capovolgere la normale sacca per endovenosa di soluzione fisiologica (con anticoagulante in base al protocollo della struttura). Perforare la sacca per endovenosa con il set per la somministrazione di fluidi, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Mantenendo la sacca per endovenosa capovolta, premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra il dispositivo di irrigazione (Snap-Tab) fino a fare fuoriuscire tutta l'aria dalla sacca per endovenosa e riempire la camera di gocciolamento fino al livello desiderato (piena per metà oppure piena).
3. Inserire la sacca per irrigazione all'interno della sacca per infusione pressurizzata (NON GONFIARE) e agganciarla all'asta per fleboclisi ad almeno 60 cm (2 ft) al di sopra del trasduttore.
4. Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella sacca pressurizzata), irrigare il trasduttore TruWave mantenendo il tubo della pressione in posizione verticale finché la colonna di fluido non risale attraverso il tubo stesso e non spinge l'aria fuori dal tubo della pressione fino a raggiungere l'estremità del tubo (l'irrigazione sotto pressione provocherebbe turbolenze aumentando le bolle d'aria presenti).
5. Pressurizzare la sacca fino a raggiungere 300 mmHg.
6. Irrigare velocemente i tubi del trasduttore picchiettando sui tubi e sui rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
7. Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare il TruWave DPT al cavo di pressione HemoSphere. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere (2) in Figura 9-1 a pagina 170) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. In questo caso, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli specifici della condizione di errore.
8. Collegare i tubi al catetere e successivamente aspirare e irrigare il sistema per assicurarsi che il catetere sia posizionato all'interno del vaso e per rimuovere eventuali bolle residue.
9. Eseguire le procedure per la calibrazione di routine del trasduttore (secondo il protocollo della struttura) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave.
10. Seguire la procedura per inserire i dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.
11. Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il trasduttore.

9.3.2 Azzeramento pressione intravascolare

TruWave DPT deve essere azzerato alla pressione atmosferica per garantire un monitoraggio accurato.

1. Toccare l'icona **Azzera** 

situata sulla barra di navigazione.

   Oppure

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (solo HEMPSC100, vedere Figura 9-1 a pagina 170).

ATTENZIONE

Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

2. La forma d'onda corrente della pressione intravascolare viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
3. Utilizzare il pulsante del tipo di pressione corrispondente alla porta del cavo di pressione collegato (1, 2, 3, 4 o 5) per selezionare il tipo/la posizione del sensore di pressione utilizzato. Il colore della forma d'onda corrisponderà al tipo di pressione selezionato. Le scelte per il **Trasduttore di pressione** sono:

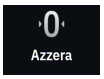
   - **ART** (rosso)
   - **CVP** (blu)
   - **PAP** (giallo)
   - **RVP** (viola)

   Se si utilizza più di un cavo di pressione, il tipo di pressione configurato per il primo cavo non è disponibile tra le opzioni selezionabili per il secondo cavo di pressione.

4. Portare la valvola del rubinetto di arresto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave in corrispondenza dell'asse flebostatico del paziente, seguendo le istruzioni per l'uso.
5. Aprire la valvola del rubinetto di arresto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve apparire come una linea piatta.
6. Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (solo HEMPSC100) o toccare il pulsante contrassegnato da uno zero 

presente sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il messaggio **"Azzerato alle"** con la data e l'ora attuali a destra del grafico della forma d'onda relativo alla porta del cavo di pressione collegato.
7. Verificare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti di arresto in modo che i sensori leggano la pressione intravascolare del paziente.
8. Toccare all'esterno del pannello Azzera per tornare alla schermata di monitoraggio. Vedere Tabella 9-1 a pagina 170 per sapere quali parametri chiave sono disponibili in base al tipo di configurazione.

Dopo aver avviato il monitoraggio con il cavo di pressione, è possibile visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in qualsiasi momento toccando l'icona Azzera 

sulla barra di navigazione.

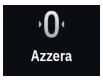
I valori dei parametri monitorati utilizzando TruWave DPT vengono mediati su un intervallo di acquisizione di 5 secondi e visualizzati ogni 2 secondi. Vedere Tabella 5-4 a pagina 134.

9.4 Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un'unica porta di pressione arteriosa polmonare Swan-Ganz per fornire la pressione arteriosa polmonare (PAP) o la pressione ventricolare destra (RVP). Con l'algoritmo Incuneamento smart è disponibile anche la pressione di incuneamento polmonare. Vedere Algoritmo Incuneamento smart a pagina 178.

Con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz, il cavo di pressione può essere collegato a un TruWave DPT sulla linea arteriosa polmonare. Il monitoraggio delle PAP durante il monitoraggio con un cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz consente anche il monitoraggio dei valori dei parametri da 20 secondi. Vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156.

1. Collegare un'estremità del cavo di pressione alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.
2. Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare o scollegare il TruWave DPT. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave e ai punti 2-6 nella Sezione 9.3.1 Collegamento di TruWave DPT a pagina 176 per istruzioni sull'eliminazione dell'aria dal sistema.

3. Eseguire le procedure per la calibrazione di routine del trasduttore (secondo il protocollo della struttura) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione.
4. Toccare l'icona **Azzera** 

situata sulla barra di navigazione.

   Oppure

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 9-1 a pagina 170).

   ATTENZIONE

   Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

5. Selezionare **PAP** o **RVP** sul pulsante del tipo di pressione.
6. Portare la valvola del rubinetto di arresto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave in corrispondenza dell'asse flebostatico del paziente, seguendo le istruzioni per l'uso.
7. Aprire la valvola del rubinetto di arresto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve apparire come una linea piatta.
8. Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi o toccare il pulsante contrassegnato da uno zero 

presente sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il messaggio **"Azzerato alle"** con la data e l'ora attuali a destra del grafico della forma d'onda relativo alla porta del cavo di pressione collegato.
9. Verificare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti di arresto in modo che i sensori leggano la pressione intravascolare del paziente.
10. Per agevolare il corretto posizionamento della punta del catetere nell'arteria polmonare, toccare l'icona di espansione  per visualizzare e valutare la forma d'onda della PAP. Viene visualizzata la forma d'onda della pressione corrente unitamente a un ausilio grafico costituito da forme d'onda di esempio relative a varie posizioni della punta del catetere.
11. Toccare all'esterno del pannello Azzera per tornare alla schermata di monitoraggio. Ritornare alla schermata **Azzera** ogni volta che si desidera visualizzare i dati di PAP.

9.4.1 Algoritmo Incuneamento smart

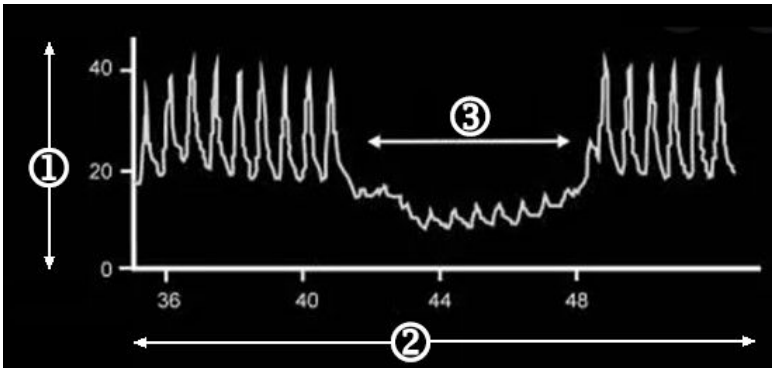
L'algoritmo Incuneamento smart è progettato per fornire il valore della pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP) alla fine dell'espirazione, chiamata anche pressione di incuneamento polmonare, pressione di incuneamento capillare polmonare (PCWP) o pressione di incuneamento dell'arteria polmonare (PAWP), e per valutare la qualità della misurazione della pressione di occlusione dell'arteria polmonare.

Indicazioni per l'uso. Quando usato in combinazione con un catetere Swan-Ganz collegato a un cavo di pressione e a un trasduttore di pressione, l'algoritmo Incuneamento smart di Edwards Lifesciences misura e fornisce la pressione di occlusione dell'arteria polmonare e valuta la qualità della misurazione della pressione di occlusione dell'arteria polmonare. L'algortimo Incuneamento smart è indicato per l'uso in pazienti in condizioni critiche con più di 18 anni di età sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. L'algoritmo Incuneamento smart deve essere considerato come un'informazione quantitativa aggiuntiva relativa alle

condizioni fisiologiche del paziente, da utilizzare solo per riferimento, e non deve essere presa alcuna decisione terapeutica basandosi soltanto sui parametri dell'algoritmo Incuneamento smart.

L'algoritmo Incuneamento smart è destinato all'uso con un catetere arterioso polmonare Swan-Ganz collegato al cavo di pressione HemoSphere e al trasduttore di pressione TruWave.

Per misurare la PAOP, si introduce dapprima un catetere Swan-Ganz nell'arteria polmonare. Quando il catetere Swan-Ganz è posizionato in una delle arterie polmonari più piccole, il palloncino del catetere gonfiato occlude temporaneamente l'arteria, consentendo all'algoritmo di misurare il segnale della PAOP, come mostrato in Figura 9-2 a pagina 179.



1. Pressione arteriosa polmonare (mmHg)

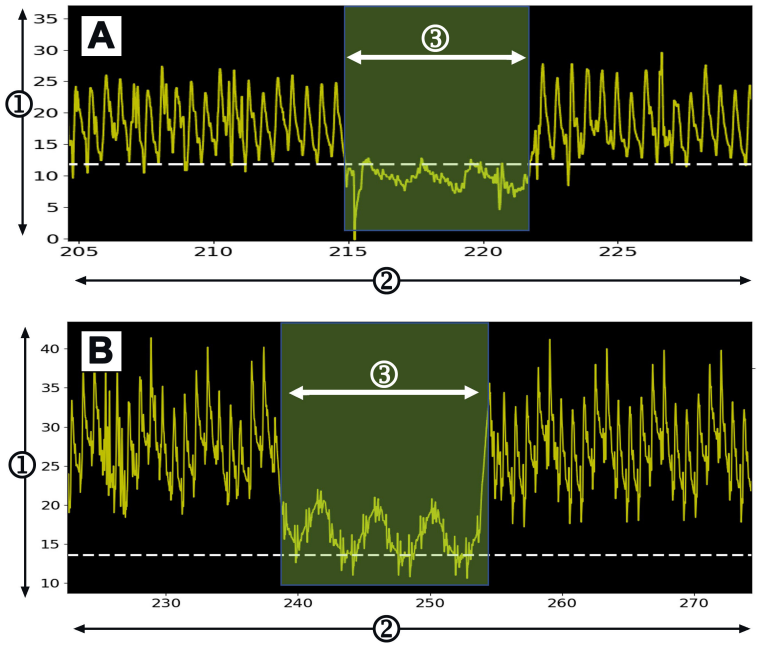
2. Tempo (s)

3. Segnale di misurazione PAOP

Figura 9-2: Esempio della misurazione della PAOP

La PAOP misurata include variazioni delle pressioni intratoraciche che si verificano durante il ciclo di respirazione. Lo schema respiratorio è diverso per ventilazione meccanica (pressioni positive) e respirazione spontanea (pressioni negative) e, pertanto, deve essere noto all'algoritmo affinché possa calcolare i valori di PAOP di fine espirazione corretti, come mostrato in Figura 9-3 a pagina 180.

L'algoritmo Incuneamento smart usa il tipo di respirazione del paziente e il segnale di pressione arteriosa polmonare (PAP) acquisito da un trasduttore di pressione TruWave collegato a un catetere Swan-Ganz, che si trasforma in segnale PAOP quando viene gonfiato il palloncino (incuneato). L'algoritmo Incuneamento smart rileva possibili eventi di incuneamento, misura la PAOP e fornisce una valutazione della qualità della PAOP.



1. Pressione arteriosa polmonare (mmHg)
2. Tempo (s)
3. Segnale di misurazione PAOP

Figura 9-3: Esempio di misurazione della PAOP con Incuneamento smart con respirazione spontanea (A) e ventilata meccanica (B)

La Figura 9-3 a pagina 180 mostra esempi di misurazioni della PAOP con diversi tipi di respirazione. Le misurazioni della PAOP più utili a livello clinico sono effettuate alla fine dell'espirazione [1 2 3] (le linee bianche tratteggiate mostrano le misurazioni in uscita della PAOP con Incuneamento smart alla fine dell'espirazione in base al tipo di respirazione). A) La respirazione spontanea imposta la misura della PAOP nella parte superiore della forma d'onda della PAOP come indicato dalla linea bianca tratteggiata. A) La ventilazione meccanica imposta la misura della PAOP nella parte inferiore della forma d'onda della PAOP come indicato dalla linea bianca tratteggiata.

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.

AVVERTENZA

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

9.4.1.1 Misurazione della PAOP e risoluzione dei problemi

Le seguenti precauzioni identificano la posizione del sensore e del catetere e i fattori di acquisizione che potrebbero influire sui risultati della misurazione.

Precauzione. L'inserimento femorale può portare a un'eccessiva lunghezza del catetere nell'atrio destro e a difficoltà nel raggiungere la posizione di incuneamento (occlusione) dell'arteria polmonare.

ATTENZIONE

Misurazioni della PAOP imprecise possono essere causate da:

- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Palloncino del catetere non completamente gonfiato o eccessivamente gonfiato
- Trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Regolazioni sulla linea PAP effettuate dopo l'avvio del monitoraggio

I valori della pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), usati per valutare la funzione cardiaca, sono influenzati da:

- Stato dei fluidi[4]
- Contrattilità del miocardio[4]
- Integrità della circolazione valvolare e polmonare[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Una misurazione della PAOP è ottenuta introducendo un catetere Swan-Ganz nell'arteria polmonare in base alla prassi ospedaliera e alle istruzioni per l'uso del catetere. Quando il catetere Swan-Ganz si trova in una delle arterie polmonari più piccole, il palloncino del catetere gonfiato occlude l'arteria consentendo all'algoritmo di registrare le variazioni delle pressioni intratoraciche che si verificano durante il ciclo di respirazione e di ottenere una misurazione della PAOP.

I valori della PAOP maggiormente utili a livello clinico sono ottenuti alla fine del ciclo di respirazione quando la pressione intratoracica è piuttosto costante.[1 2 3]

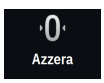
L'algoritmo Incuneamento smart può essere usato per ottenere una pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP). Si tratta di una misurazione consigliata da usare con la revisione del medico.

Nota

Per poter avviare il programma automatico, l'algoritmo Incuneamento smart richiede un calo della pressione mediana e della pressione pulsatile tra l'arteria polmonare (PA) e le forma d'onda PAOP. Se l'algoritmo non riesce a distinguere tra le due forme d'onda, bisogna effettuare la misurazione senza l'algoritmo Incuneamento smart.

9.4.1.2 Procedura di misurazione della PAOP

Per avviare la procedura di misurazione della PAOP:

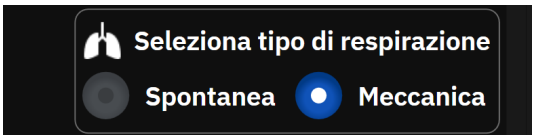
1. Seguire i punti 1-9 in Monitoraggio con cavo di pressione con un cavo paziente Alta Swan-Ganz a pagina 177 per collegare e azzerare la linea della pressione polmonare del catetere Swan-Ganz.
2. Per agevolare il corretto posizionamento della punta del catetere nell'arteria polmonare, toccare l'icona di espansione  nella schermata di azzeramento (

posizionata nella barra di navigazione) per visualizzare e valutare la forma d'onda della PAP. Viene visualizzata la forma d'onda della pressione corrente unitamente a un ausilio grafico costituito da forme d'onda di esempio relative a varie posizioni della punta del catetere. Verificare che il palloncino del catetere Swan-Ganz non sia in una posizione incuneata.

AVVERTENZA

Se il catetere arterioso polmonare scivola nella posizione di incuneamento senza gonfiare il palloncino, potrebbe verificarsi un incuneamento spontaneo della punta e la forma d'onda della pressione arteriosa polmonare assume un aspetto incuneato, con conseguente influenza sull'algoritmo. Adottare misure adeguate, in conformità alle procedure cliniche standard della struttura.

3. Toccare il pulsante **Incuneamento smart** per avviare l'algoritmo Incuneamento smart.
4. Selezionare il tipo di respirazione: ventilazione meccanica o respirazione spontanea.



5. Quando richiesto dall'algoritmo, toccare il pulsante **Avvia** e gonfiare il palloncino. La prassi ospedaliera e le istruzioni per l'uso del catetere devono guidare la tecnica di gonfiaggio del palloncino.
6. Comparirà un timer con il tempo di gonfiaggio.



La forma d'onda cambia dall'onda PAP a quella PAOP. La misurazione richiede all'incirca 1-2 cicli di respirazione (5-15 secondi).

AVVERTENZA

Non lasciare il catetere in una posizione di incuneamento permanente. Evitare inoltre di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva potrebbe causare infarto polmonare.

Nota

Misurare la PAOP solo quando necessario e solo quando la punta è posizionata correttamente. Evitare manovre prolungate per ottenere una PAOP e ridurre al minimo il tempo dell'incuneamento (due cicli respiratori o 10-15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare. Se si riscontrano difficoltà, interrompere le misurazioni di incuneamento. In alcuni pazienti, la pressione telediastolica dell'arteria polmonare può sostituire la PAOP se le pressioni sono pressoché identiche, ovviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10-15 secondi.

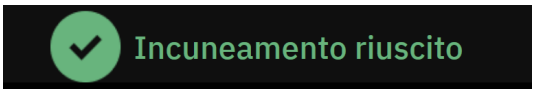
Evitare manovre prolungate per ottenere una PAOP. In caso di difficoltà, rinunciare all' "incuneamento".

L'algoritmo Incuneamento smart mostrerà un messaggio se non rileva nessuna misurazione della PAOP dopo 30 secondi di attivazione dell'algoritmo Incuneamento smart o se l'algoritmo Incuneamento smart è stato attivo per più di 60 secondi.

Il rilevamento di una forma d'onda incuneata è limitato a 60 secondi. Gli incuneamenti più lunghi di 60 secondi portano automaticamente l'utente alla schermata **"Modifica incuneamento"**.

Incuneamento smart richiede almeno 60 secondi di dati della forma d'onda PAP prima di poter attivare Incuneamento smart.

7. Sgonfiare il palloncino dopo aver ottenuto una misurazione o due tentativi di cicli respiratori e verificare che la forma d'onda ritorni alla forma dell'arteria polmonare.
8. Al temine dello sgonfiaggio, viene fornito il valore della PAOP e appare il messaggio **"Incuneamento riuscito"**.



Le misurazioni della PAOP possono essere visualizzate nel pannello laterale **Eventi e Intervento** in qualsiasi momento.

Toccare l'icona **Strumenti Clinici**  →pulsante **Eventi e Intervento**. Scorrere tra gli eventi per trovare un evento di Incuneamento smart completato.

Nota

In caso di errore durante la misurazione della PAOP, l'algoritmo mostrerà un avviso "Incuneamento smart – Nessun incuneamento rilevato". Se non è stato rilevato alcun incuneamento, estrarre il catetere e riprovare oppure effettuare la misurazione senza l'algoritmo Incuneamento smart.

L'utente del dispositivo può eseguire una misurazione manuale della PAOP per verificare l'uscita del dispositivo. Questa può essere effettuata sul monitor HemoSphere Alta. Vedere Misurazione manuale della PAOP a pagina 183.

9.4.1.3 Misurazione manuale della PAOP

La misurazione della PAOP può essere regolata o modificata in tre punti diversi della procedura Incuneamento smart:

Al termine dell'incuneamento. Quando si rileva un incuneamento riuscito, il palloncino è stato gonfiato e poi sgonfiato, toccare il pulsante **Modifica incuneamento**. Muovere i cursori X e Y nel punto di pressione di occlusione desiderato sulla forma d'onda e toccare i pulsante **Salva**. Vedere Figura 9-4 a pagina 183.



Figura 9-4: Modifica incuneamento

Al rilevamento dell'incuneamento e durante il gonfiaggio del palloncino. Quando si rileva un incuneamento e mentre si gonfia il palloncino, toccare il pulsante **Blocca**. Muovere i cursori X e Y nel punto di pressione di occlusione desiderato sulla forma d'onda e toccare i pulsante **Salva**. Accanto al testo **"Modifica incuneamento continuerà ad apparire un timer con il tempo di gonfiaggio."**

Nessun incuneamento rilevato. Quando il sistema non rileva un incuneamento, toccare il pulsante **Blocca**. Muovere i cursori X e Y nel punto di pressione di occlusione desiderato sulla forma d'onda e toccare i pulsante **Salva**.

9.4.1.4 Indice di incuneamento

L'Indice di incuneamento riflette la qualità della misurazione della PAOP, dove un indice di incuneamento maggiore indica una qualità migliore. Un indice di incuneamento è presente sulla misurazione della PAOP durante il monitoraggio della stessa. Il livello dell'indice di incuneamento è calcolato con ciascun aggiornamento della misurazione della PAOP ogni 1 secondo. Vedere Tabella 9-2 a pagina 184 per una descrizione dei livelli dell'indice di incuneamento della forma d'onda della PAOP. I livelli degli indici di incuneamento **"Okay"** e **"Scarso"** sono generalmente associati a condizioni di avviso.

Tabella 9-2: Indice di incuneamento

Indice di incuneamento	Condizioni*	Indice di qualità
Buono (2)	$PAOP_{PressioneMedia} < PAP_{Diastolica}$ $0{,}58 \times PAOP_{PressionePulsatile} + 0{,}20 \times PAOP_{PressioneMedia} \leq 7{,}79$ $PAOP_{PressioneMediana} > 2$ mmHg $PAOP_{PressionePulsatile} > 0{,}5$ mmHg	Normale
Okay (1)	$PAOP_{PressioneMedia} < PAP_{Diastolica}$ $0{,}58 \times PAOP_{PressionePulsatile} + 0{,}20 \times PAOP_{PressioneMedia} > 7{,}79$ $PAOP_{PressioneMediana} > 2$ mmHg $PAOP_{PressionePulsatile} > 0{,}5$ mmHg	Intermedio (Pressione pulsatile PAOP elevata o pressione media PAOP elevata)
Scarso (0)	$PAOP_{PressioneMedia} \geq PAP_{Diastolica}$ $PAOP_{PressioneMediana} < 2$ mmHg $PAOP_{PressionePulsatile} < 0{,}5$ mmHg	Scarso (potenziale stato di avviso che riduce il segnale)
** Nota: tutte le condizioni elencate devono essere valide per attivare l'incuneamento associato*		

9.4.1.5 Risultati di validazione clinica

Le seguenti tabelle forniscono i risultati di validazione clinica retrospettivi per l'algoritmo Incuneamento smart. Nelle tabelle sono presentate le prestazioni dell'identificazione della PAOP e le prestazioni della precisione delle misurazioni della PAOP dell'algoritmo Incuneamento smart contrapposte ai riferimenti (cioè, al consenso) di tre operatori sanitari (HCP).

Tabella 9-3: Risultati prestazionali dell'identificazione della PAOP*

Parametro dell'algoritmo Incuneamento smart	Metodo usato per ottenere il valore di riferimento (consenso)	Sensibilità (%)	Specificità (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identificazione della PAOP (225 forme d'onda PAP di 129 pazienti)	Modalità di tre annotazioni di HCP	100 [100; 100]	96 [92; 100]	95 [89; 99]	100 [100; 100]
** Nota: dati presentati come valore medio con intervallo di confidenza al 95% (IC). PPV: valore di previsione positivo, NPV: valore di previsione negativo.*					

Tabella 9-4: Risultati prestazionali delle misurazioni della PAOP*

Parametro dell'algoritmo Incuneamento smart	Metodo usato per ottenere il valore di riferimento (consenso)	MAE (mmHg)	Deviazione (mmHg)	DS (mmHg)	Correlazione (r)
Misurazione della PAOP (110 misurazioni della PAOP di 59 pazienti)	Misurazione media della PAOP di tre HCP	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98

** Nota: dati presentati come valore medio con intervallo di confidenza al 95% (IC). DS: deviazione standard; MAE: errore assoluto medio.*

Tabella 9-5: Risultati prestazionali dell'identificazione della PAOP per i pazienti con valvulopatie, aritmia confermata dal medico, movimenti bruschi del catetere e insufficienza cardiaca*

Parametro dell'algoritmo Incuneamento smart	Fonte in prova	Metodo usato per ottenere il valore di riferimento (consenso)	Sensibilità (%)	Specificità (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identificazione della PAOP **(Pazienti con valvulopatia)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 12 forme d'onda PAP di 8 pazienti)	Modalità di tre annotazioni di HCP	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Identificazione della PAOP **(Pazienti con aritmia)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 10 forme d'onda PAP di 6 pazienti)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Identificazione della PAOP **(Pazienti con picchi del catetere)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 18 forme d'onda PAP di 10 pazienti)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Identificazione della PAOP **(Pazienti con insufficienza cardiaca)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 55 forme d'onda PAP di 33 pazienti)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]

** Dati presentati come valore medio con intervallo di confidenza al 95% (IC). PPV: valore di previsione positivo, NPV: valore di previsione negativo.*

Tabella 9-6: Risultati prestazionali delle misurazioni della PAOP per i pazienti con valvulopatie, aritmia confermata dal medico, picco del catetere e insufficienza cardiaca*

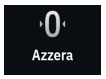
Parametro dell'algoritmo Incuneamento smart	Fonte in prova	Metodo usato per ottenere il valore di riferimento (consenso)	MAE (mmHg)	Deviazione (mmHg)	DS (mmHg)	Correlazione (r)
Misurazione della PAOP **(Pazienti con valvulopatia)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 5 misurazioni della PAOP di 4 pazienti)	Misurazione media della PAOP di tre HCP	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [-1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00

Parametro dell'algoritmo Incuneamento smart	Fonte in prova	Metodo usato per ottenere il valore di riferimento (consenso)	MAE (mmHg)	Deviazione (mmHg)	DS (mmHg)	Correlazione (r)
Misurazione della PAOP **(Pazienti con aritmia)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 6 misurazioni della PAOP di 6 pazienti)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [-0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
Misurazione della PAOP **(Pazienti con picchi del catetere)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 10 misurazioni della PAOP di 10 pazienti)		0,5 [0,3; 0,6]	-0,1 [-0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99
Misurazione della PAOP **(Pazienti con insufficienza cardiaca)**	Algoritmo Incuneamento smart (N= 23 misurazioni della PAOP di 13 pazienti)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [-0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98
** Nota: dati presentati come valore medio con intervallo di confidenza al 95% (IC). DS: deviazione standard; MAE: errore assoluto medio.*						

9.5 Schermata di azzeramento e forma d'onda



Figura 9-5: Schermata di azzeramento, azzeramento dei canali del cavo di pressione

Si può accedere a questa schermata attraverso l'icona **Azzera** 

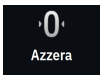
posizionata sulla barra di navigazione; la schermata consente di utilizzare due funzioni primarie:

1. Selezione della pressione e azzeramento del sensore
2. Verifica della forma d'onda

9.5.1 Selezione della pressione e azzeramento del sensore

Come precedentemente descritto, la funzione primaria della schermata**di azzeramento e forma d'onda (Azzera**) è quella di permettere all'utente di azzerare il sensore/trasduttore di pressione collegato. È richiesto all'utente di azzerare il sensore prima di avviare il monitoraggio con il cavo di pressione.

9.5.2 Verifica della forma d'onda



La schermata **Azzera** mostra la forma d'onda della pressione sanguigna. Utilizzare questa schermata o la visualizzazione continua della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale (vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 92) per valutare la qualità della forma d'onda arteriosa in seguito alla comparsa del messaggio"Errore: Pressione – Porta {0} – Forma d'onda arteriosa compromessa". Questo errore viene generato quando la qualità del segnale di pressione arteriosa risulta scarsa per troppo tempo.

L'asse verticale è scalato automaticamente al valore medio di BP di ± 50 mmHg.

Monitoraggio della PAP. La schermata **Azzera** è usata anche per monitorare la pressione arteriosa polmonare (PAP). Durante il monitoraggio della PAP, toccare l'icona di espansione  per visualizzare e valutare la forma d'onda della PAP su una schermata in cui sono mostrate delle forme d'onda di esempio relative a varie posizioni della punta del catetere e verificare il corretto posizionamento nell'arteria polmonare.

AVVERTENZA

Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna.

9.6 Pressione in uscita

Il cavo di pressione HemoSphere Alta permette all'utente di trasmettere la forma d'onda della pressione a un monitor paziente collegato. La pressione in uscita è disponibile solo con un cavo di pressione HemoSphere Alta collegato (HEMAPSC200).

1. Collegare la spina della pressione in uscita (vedere (5) in Figura 9-1 a pagina 170) in un monitor paziente compatibile. Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
2. Seguire i passaggi per l'azzeramento della linea di pressione al valore di pressione atmosferica. Vedere Azzeramento pressione intravascolare a pagina 176.
3. Toccando il pulsante di azzeramento 

sullo schermo del monitor HemoSphere Alta, azzerare contemporaneamente la pressione per quel segnale sul monitor paziente.

10

Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Contenuto

Metodologia del sistema HemoSphere Alta ClearSight 188
Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Alta 190
HRS facoltativo 197
SQI 199
Visualizzazione del metodo Physiocal 200
Impostazioni del sistema ClearSight e opzioni per le fascette 200
Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco 202
Calibrazione della pressione sanguigna 202
Segnale di uscita al monitor paziente 204

10.1 Metodologia del sistema HemoSphere Alta ClearSight

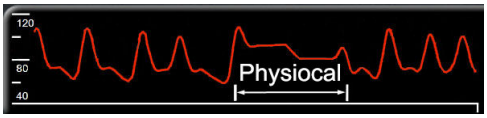
Il sistema di monitoraggio non invasivo HemoSphere Alta ClearSight è costituito dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con pressostato, sensore di riferimento cardiaco e fascette per dito Edwards compatibili collegati. Vedere i collegamenti del sistema in Figura 10-1 a pagina 191. La misurazione accurata della pressione sanguigna del paziente e dei parametri emodinamici chiave si basa sui metodi volume clamp e Physiocal e sull'algoritmo ClearSight.

10.1.1 Metodo volume clamp

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

10.1.2 Metodo Physiocal

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



Il metodo Physiocal provvede alla regolazione in funzione delle variazioni nel volume del vaso "non espanso" durante un normale periodo di misurazione. La pressione della fascetta viene mantenuta costante per uno o più battiti e la misurazione della pressione sanguigna viene momentaneamente interrotta per osservare le proprietà fisiologiche dell'arteria del dito. All'inizio del periodo di misurazione, queste interruzioni avvengono a intervalli regolari. Se le proprietà dell'arteria risultano sufficientemente costanti nel tempo, l'intervallo tra le regolazioni del metodo Physiocal viene aumentato fino a 70 battiti cardiaci: maggiori sono gli intervalli, maggiore è la stabilità della misurazione.

10.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight)

È noto che per motivi fisiologici la forma d'onda della pressione sanguigna varia tra le arterie del braccio e delle dita. La tecnologia ClearSight usa metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione delle dita in una forma d'onda della pressione arteriosa radiale. La ricostruzione della forma d'onda fornisce i valori battito per battito delle pressioni sistolica (SYS), diastolica (DIA) e arteriosa media (radiale) (MAP) in modo non invasivo. È inoltre disponibile il valore della variazione della pressione pulsatile (PPV). L'analisi emodinamica della forma d'onda fornisce i valori per la frequenza del polso (PR) usando un metodo di contorno del polso avanzato. Vengono utilizzati algoritmi avanzati per calcolare la variazione del volume di eiezione (SVV) per valutare la reattività dinamica al fluido.

La tecnologia ClearSight utilizza metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione del dito in una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale che fornisce valori di gittata cardiaca (CO), indice cardiaco (CI), volume di eiezione (SV) e indice del volume di eiezione (SVI) usando un metodo di contorno del polso avanzato.

Potenza cardiaca in uscita (CPO) e indice di potenza cardiaca (CPI) sono derivati usando MAP e CO. I valori di resistenza vascolare sistemica (SVR) e indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) sono ottenuti tramite MAP e CO quando si immette o si monitora il valore della pressione venosa centrale (CVP).

Tutti i parametri non invasivi selezionati come parametri chiave (vedere Tabella 1-11 a pagina 33) sono riportati come media e hanno un tasso aggiornato di 20 secondi.

Se al sistema sono collegati una fascetta per dito Acumen IQ e un HRS e se la funzione Acumen Hypotension Prediction Index è attivata, è possibile selezionare come parametri chiave del monitoraggio l'Hypotension Prediction Index, HPI, la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza dinamica (Ea_{dyn}). Per ulteriori informazioni su configurazione e utilizzo, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246.

10.1.4 Sensore di riferimento cardiaco

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

10.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito

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

10.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta

Un'unica fascetta per dito Edwards compatibile può essere utilizzata per il monitoraggio cumulativo dello stesso paziente fino a un massimo di 8 ore su un unico dito. Durante il monitoraggio con una sola fascetta, il sistema non invasivo HemoSphere Vita rilascia automaticamente la pressione della fascetta a intervalli regolari selezionati dall'utente(30 minuti, 2 ore e 4 ore). Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 201.

Nota

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

10.1.7 Monitoraggio con due fascette

Per i periodi di monitoraggio che superano le 8 ore di durata, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta consente di collegare simultaneamente due fascette per dito Edwards compatibili applicandole su due dita diverse. In questa configurazione, il sistema sposta il monitoraggio attivo da una fascetta all'altra dopo un periodo di tempo impostato dall'utente, 15, 30 o 60 minuti, per garantire il monitoraggio continuo riducendo al minimo le interruzioni. Vedere Impostazioni del sistema ClearSight e opzioni per le fascette a pagina 200.

Nota

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

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

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

Se al sistema sono collegati una fascetta per dito Acumen IQ e un HRS e se la funzione Acumen Hypotension Prediction Index è attivata, è possibile selezionare come parametri chiave del monitoraggio la funzione Hypotension Prediction Index, il parametro HPI, la variazione della pressione pulsatile (PPV), la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}).

Per ulteriori informazioni su configurazione e utilizzo, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246.

Se si utilizza la configurazione con due fascette, occorre che entrambe le fascette per dito siano fascette per dito Acumen IQ per poter attivare HPI.

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

10.1.8 Bibliografia sulla metodologia

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

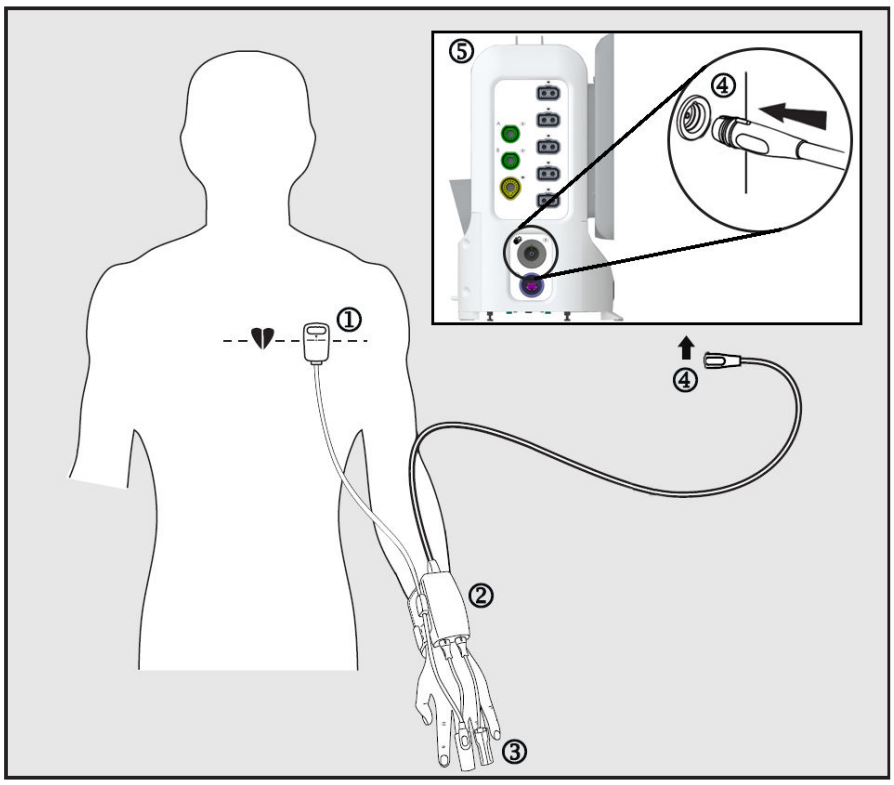
10.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere Alta

La tecnologia HemoSphere Alta ClearSight è compatibile con tutte le fascette per dito Edwards approvate. Vedere Figura 10-1 a pagina 191 per una panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere Alta.

1. Inserire il pressostato HemoSphere nella porta della tecnologia ClearSight sul lato del monitor avanzato HemoSphere Alta.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere Alta e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.
3. Seguire le istruzioni riportate di seguito per applicare il pressostato, scegliere la misura della fascetta per dito e applicare una o più fascette per dito sul paziente.

Nota

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



1. Sensore di riferimento cardiaco*
2. Pressostato*
3. Fascetta/e per dito*
4. Collegamento del pressostato.
5. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 10-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere

Nota

I componenti contrassegnati da "*" nella legenda della Figura 10-1 a pagina 191 sono PARTI APPLICATE secondo quanto definito nella norma IEC 60601-1, pertanto durante il normale utilizzo devono entrare fisicamente a contatto con il paziente affinché il sistema non invasivo HemoSphere Alta possa svolgere la sua funzione.

AVVERTENZA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

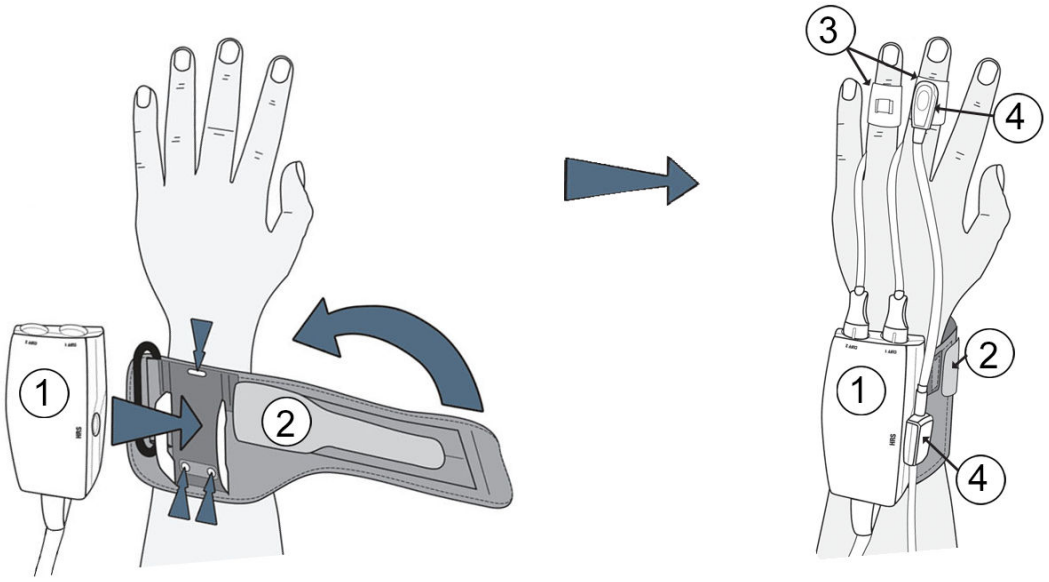
ATTENZIONE

L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere Alta non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 12 anni.

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

10.2.1 Applicazione del pressostato

Il kit con pressostato (PC2K o HEMPC2K) è composto da un pressostato (PC2 o HEMPC) e dalla relativa fascia (PC2B). Una copertura del pressostato è disponibile come accessorio. La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato. Vedere Copertura del pressostato a pagina 407. Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite. Il pressostato deve essere posizionato al polso del paziente e collegato al monitor avanzato HemoSphere Alta, HRS e fascetta/e per dito. Vedere Figura 10-2 a pagina 193.



1. Pressostato
2. Fascia del pressostato
3. Fascetta/e per dito
4. Sensore di riferimento cardiaco

Figura 10-2: Applicazione del pressostato

1. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente. Per il monitoraggio di pazienti coscienti, si consiglia di utilizzare la mano non dominante (Figura 10-2 a pagina 193, sinistra).
2. Far scattare in posizione il pressostato nell'involucro in plastica posto sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita.
3. Collegare il cavo del pressostato al monitor avanzato HemoSphere Alta (Figura 10-1 a pagina 191).
4. Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cardiaco.

Nota

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

AVVERTENZA

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

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

10.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito

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

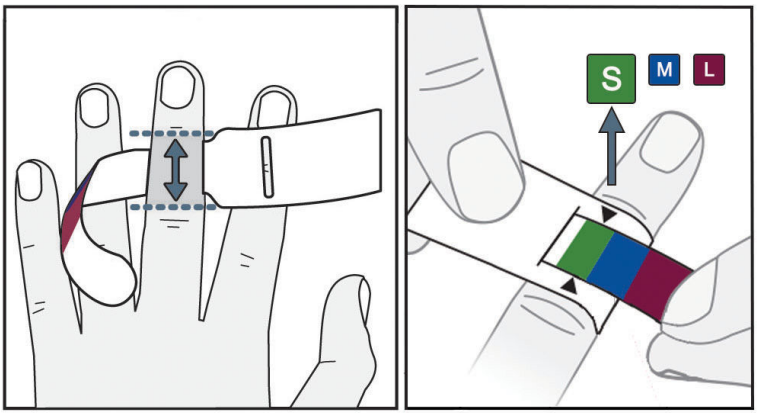


Figura 10-3: Scelta della misura della fascetta

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

AVVERTENZA

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

10.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito

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

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

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

10.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

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

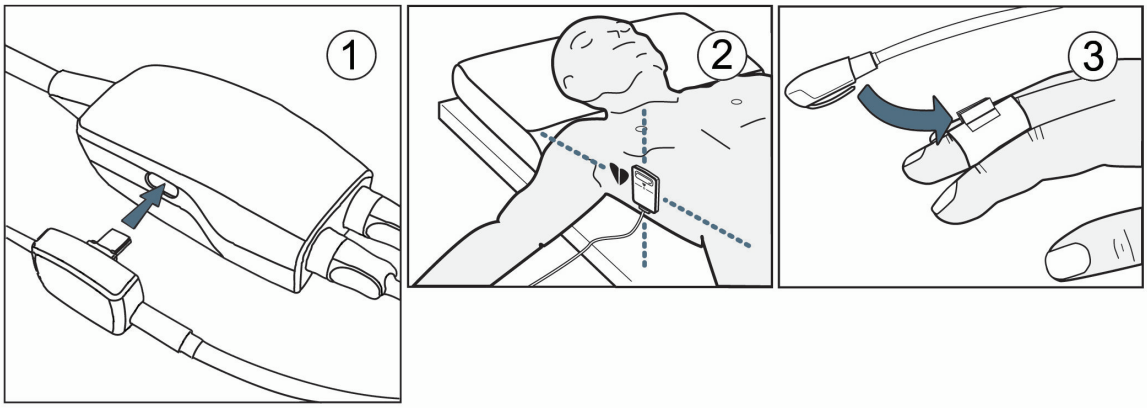


Figura 10-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

ATTENZIONE

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

1. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 10-4 a pagina 195.
2. Posizionare la copertura del pressostato sul pressostato. (Opzionale, vedere Copertura del pressostato a pagina 407)
3. Applicare l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS al paziente all'altezza dell'asse flebostatico, servendosi di una clip per HRS. Vedere (2) in HRS.

Nota

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

4. Fissare l'altra estremità dell'HRS alla fascetta per dito. Vedere (3) in HRS.
5. Toccare l'icona **Avvia ClearSight** 

nella barra di navigazione o nella schermata di guida alla configurazione per avviare il monitoraggio.
6. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona **Interrompi ClearSight** 

presente nella barra di navigazione.
7. Se le misurazioni della pressione sanguigna non invasive con ClearSight differiscono da una misurazione di riferimento, controllare l'integrità dell' HRS eseguendo una calibrazione dell'HRS. Una calibrazione dell' HRS deve essere eseguita come parte del processo di risoluzione dei problemi. Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 202.

10.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con la tecnologia ClearSight

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

LaTabella 10-1 a pagina 196 fornisce una sintesi delle misurazioni ripetute dello stesso paziente al fine di offrire dati accurati sulla pressione sanguigna in uscita monitorata con la tecnologia non invasiva ClearSight.

Tabella 10-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap)

Pediatrico ≥ 12 anni di età	**Deviazione [IC 95%]**	**Precisione [IC 95%]**
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1; -9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36; -7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30; -5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Adulto	**Deviazione [IC 95%]**	**Precisione [IC 95%]**
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33; -0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

10.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere

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

- Se entro qualche minuto dall'inizio del monitoraggio non viene visualizzata una forma d'onda, verificare se nella barra di stato sono segnalati errori o avvisi che possono indicare la presenza di un problema. Toccare l'icona **Guida** sulla barra di navigazione, quindi il pulsante **Guida** per maggiori informazioni su un messaggio visualizzato oppure vedere Tabella 14-26 a pagina 378.
- Durante la misurazione, è possibile che la punta del dito monitorato mediante la fascetta cambi di colore. Si tratta di un fenomeno normale che scomparirà entro pochi minuti dalla rimozione della fascetta.
- Durante la misurazione, se il paziente è cosciente è possibile che percepisca delle lievi pulsazioni nel dito su cui è applicata la fascetta. Queste pulsazioni si arrestano temporaneamente durante la procedura Physiocal. Comunicare al paziente che queste irregolarità sono normali e non sono provocate dal cuore del paziente.
- Se il paziente è reattivo, consigliargli di tenere la mano rilassata e di non tendere i muscoli e non effettuare movimenti al limite dell'estensione.
- Verificare che il flusso ematico verso la mano non sia (parzialmente) ostruito, cosa che può verificarsi ad esempio se il polso è premuto su una superficie rigida.
- In alcune condizioni, ad esempio se il paziente ha le mani fredde, l'avvio del monitoraggio può risultare difficoltoso. Se il paziente ha le mani fredde, cercare di riscaldargli la mano.

AVVERTENZA

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Misurazioni non invasive imprecise possono essere causate da fattori quali:

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

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

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

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

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

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

10.3 HRS facoltativo

Con **Utilizzo HRS** impostato su **Facoltativo**, i passaggi differiscono da quanto descritto prima in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 189. L'algoritmo ClearSight deve tenere conto delle differenze di pressione dovute alla diversa altezza verticale del dito monitorato rispetto al cuore. Ciò può essere eseguito monitorando con un HRS connesso oppure inserendo manualmente questa differenza di altezza nei pazienti che sono sedati o fermi.

Nota

Nei pazienti in cui l'altezza verticale del dito rispetto a quella del cuore può variare in qualsiasi momento durante il monitoraggio, occorre usare l'HRS.

Il monitoraggio senza HRS è raccomandato solo per i pazienti in anestesia generale che si ritiene debbano essere riposizionati in modo limitato o nullo. In queste condizioni di monitoraggio è possibile utilizzare l'HRS, tuttavia non è necessario farlo.

Per impostare l'utilizzo dell'HRS come facoltativo, andare alla schermata delle impostazioni del sistema ClearSight.

1. Nella barra di navigazione, toccare l'icona **Setup** →pulsante tecnologia **ClearSight** .
2. Nell'impostazione **Utilizzo HRS**, abilitare il pulsante di opzione su **Facoltativo**.
3. Scollegare l'HRS e toccare l'icona **Azzera** nella barra di navigazione .
4. Nella scheda della tecnologia **ClearSight**, appare un messaggio **"Collegare l'HRS"** con un'immagine illustrativa sulla connessione dell'HRS al pressostato. Toccare il pulsante **Procedere senza HRS**.

ATTENZIONE

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

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

Nota

Se è attiva la funzione Acumen Hypotension Prediction Index, viene visualizzato l'avviso **"Necessaria fascetta HRS e Acumen IQ per HPI funzioni"**. Se non si desidera utilizzare la funzione Acumen HPI per la sessione corrente di monitoraggio, toccare il pulsante **Conferma**.

Per attivare la funzione software HPI, occorre utilizzare una fascetta per dito Acumen IQ e l'HRS.

Se è presente un HRS collegato, appare una schermata popup con il messaggio **HRS rilevato**. Per avviare il monitoraggio con HRS, toccare **Sì** e passare al punto 2 descritto in Applicazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 194. Per monitorare senza un HRS, scollegare l'HRS e procedere come descritto di seguito.

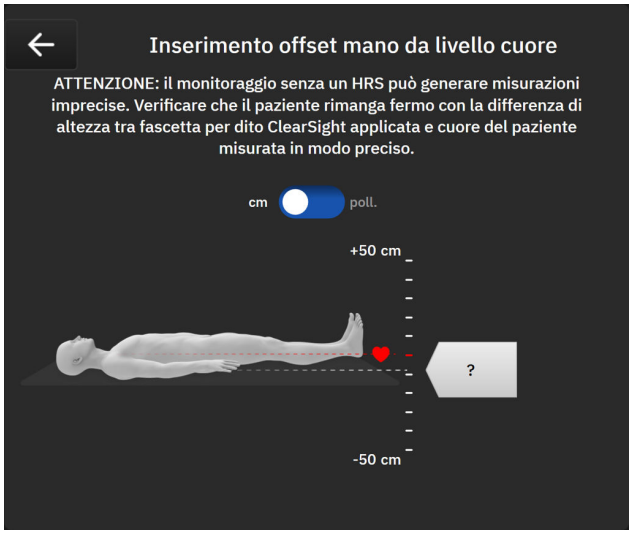


Figura 10-5: Schermata di inserimento dell'offset verticale

5. La schermata **Azzera** in questa modalità (mostrata in Figura 10-5 a pagina 198) riporta una barra verticale graduata per rappresentare l'offset della mano rispetto al cuore; l'altezza del cuore è impostata a zero. Se l'offset è positivo, significa che il paziente è in una posizione in cui la mano è più in alto del cuore. Selezionare le unità di misura della barra graduata: **cm** (centimetri) o **poll.** (pollici).
6. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per spostare l'altezza verticale della mano e impostare l'offset tra la mano e il cuore.
7. Toccare l'icona OK  .
8. Toccare l'icona **Avvia ClearSight** 

sulla barra di navigazione per avviare il monitoraggio.

Nella barra informazioni si alternano i due avvisi **"Avviso: Sistema ClearSight – Nessun HRS collegato – Verifica posizione paziente"** e **"Avviso: Sistema ClearSight – Offset attuale: {0}"** dove {0} indica l'offset di altezza verificato presente tra il dito monitorato e il cuore. Se si utilizza questa modalità, il valore dell'offset deve essere aggiornato ogni volta che un paziente viene riposizionato. Inoltre, se si interrompe il monitoraggio per oltre un minuto, occorre verificare nuovamente l'offset verticale quando si riavvia il monitoraggio.

10.3.1 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio

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

1. Toccare l'icona **Azzera** nella barra di navigazione 

→scheda della tecnologia **ClearSight**.
2. Toccare il pulsante **Aggiorna**.
3. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per modificare l'altezza verticale della mano al fine di impostare il valore di offset corrispondente alla nuova posizione del paziente.
4. Toccare l'icona OK  per confermare il nuovo offset oppure l'icona di annullamento  per uscire dall'aggiornamento.

10.3.2 Modifica dell'impostazione di utilizzo dell'HRS

Per modificare l'impostazione di monitoraggio perché richieda l'utilizzo dell'HRS:

1. Nella barra di navigazione, toccare l'icona **Setup**  →pulsante tecnologia **ClearSight**  .
2. Nell'impostazione **Utilizzo HRS**, attivare il pulsante di opzione su **Necessario**.

Nota

Non è possibile configurare le impostazioni del sistema ClearSight durante il monitoraggio. Interrompere il monitoraggio con il sistema ClearSight, quindi effettuare i cambiamenti desiderati nella schermata di impostazioni del sistema.

10.4 SQI

In tutti i riquadri dei parametri non invasivi, durante il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere Alta è presente un indicatore di qualità del segnale (SQI).Il livello di SQI viene calcolato a ogni aggiornamento

del parametro, ogni 20 secondi. Vedere la Tabella 10-2 a pagina 200 per una descrizione dei livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa.I livelli di SQI uno e due sono generalmente associati a condizioni di avviso. Il livello di SQI zero viene mostrato durante l'inizializzazione del monitoraggio (all'avvio o alla ripresa del monitoraggio). Il livello di SQI pari a zero può essere associato anche a una condizione di errore. Vedere la Tabella 14-26 a pagina 378 per un elenco di errori e avvisi relativi alle fascette per dito.

Tabella 10-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa

Aspetto	Livello	Significato
	4	Normale
	3	Intermedio (moderatamente compromesso)
	2	Scarso (potenziale stato di avviso che riduce il segnale)
	1	Inaccettabile (potenziale stato di avviso che limita in modo estremo o annulla il segnale; vedere la Tabella 14-26 a pagina 378 per un elenco degli avvisi relativi alle fascette per dito)
	0	Forma d'onda della pressione non disponibile (vedere Tabella 14-26 a pagina 378 per un elenco degli errori relativi alle fascette per dito)

10.5 Visualizzazione del metodo Physiocal

Il metodo Physiocal è una procedura di calibrazione automatica della forma d'onda arteriosa che viene effettuata a intervalli regolari durante il monitoraggio non invasivo. È possibile osservare gli interventi del metodo Physiocal sulla forma d'onda della pressione visualizzata in tempo reale: corrispondono a un incremento discreto della pressione all'avvio e a brevi interruzioni durante il monitoraggio. L'intervallo tra le calibrazioni del metodo Physiocal è visualizzato sul grafico della forma d'onda arteriosa tra parentesi, accanto all'icona dell'intervallo del metodo Physiocal (vedere Tabella 10-3 a pagina 200). Il metodo Physiocal viene effettuato a intervalli regolari durante il monitoraggio per tenere conto in modo accurato delle variazioni delle caratteristiche dell'arteria presente nel dito nel corso del monitoraggio: la calibrazione determina quindi delle temporanee interruzioni della forma d'onda arteriosa.

Tabella 10-3: Stato degli intervalli del metodo Physiocal

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

10.6 Impostazioni del sistema ClearSight e opzioni per le fascette

La schermata delle impostazioni di ClearSight consente all'utente di selezionare l'intervallo di tempo tra il rilascio pressione della fascetta e l'intervallo di tempo per il passaggio all'altra fascetta in caso di monitoraggio

con due fascette. In questa schermata sono visualizzati anche lo stato dei sensori e le informazioni relative a fascette e HRS connessi.

Nota

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

Non è possibile configurare le impostazioni del sistema ClearSight durante il monitoraggio non invasivo attivo o durante la modalità di rilascio pressione della fascetta. Interrompere il monitoraggio con la tecnologia ClearSight, quindi effettuare i cambiamenti desiderati nella schermata di impostazioni del sistema.

---

1. Toccare l'icona delle impostazioni → pulsante tecnologia **ClearSight** .
2. Il lato sinistro della schermata mostra le seguenti opzioni di impostazione:

   Intervallo di tempo per il rilascio della pressione della fascetta singola. Per il monitoraggio con una sola fascetta, selezionare un tempo di rilascio pressione della fascetta dalle opzioni disponibili. Al termine dell'intervallo di tempo previsto per il rilascio pressione della fascetta, verrà rilasciata la pressione della fascetta per il periodo di tempo indicato dal timer del conto alla rovescia visualizzato sulla barra informazioni. Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 201.

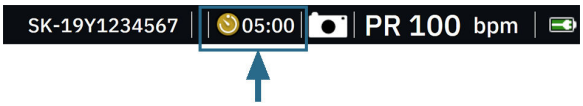
   Intervallo di tempo cambio doppia fascetta. Per il monitoraggio con due fascette, selezionare un tempo di cambio fascetta dalle opzioni disponibili.

   Utilizzo HRS. Il sensore di riferimento cardiaco facoltativo (HRS) può essere attivato o disattivato da questa schermata del menu. Se la funzione **Facoltativo** è attivata, l'utente ha la possibilità di inserire manualmente un valore di offset verticale corrispondente alla differenza tra mano e cuore invece di utilizzare un HRS. Vedere HRS facoltativo a pagina 197.

3. Il lato destro della schermata mostra lo stato e le informazioni relative a fascette e HRS connessi.

10.6.1 Modalità di rilascio pressione della fascetta

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





Quando manca un tempo ≤ 5 minuti all'attivazione della **Modalità Rilascio pressione fascetta**, nella barra informazioni viene visualizzata l'icona del timer per il conto alla rovescia accompagnata dal tempo rimanente prima del rilascio della pressione visualizzato in bianco. Si apre una finestra popup di notifica che segnala l'avvio del timer del conto alla rovescia. L'utente ha la possibilità di prolungare il tempo del conto alla rovescia rimanente al rilascio della pressione toccando **Posponi** nella finestra popup di notifica. Non è possibile prolungare il tempo continuativo di monitoraggio fino a superare il limite cumulativo di 8 ore per il monitoraggio su un unico dito. Vedere Monitoraggio con una sola fascetta a pagina 189 e Monitoraggio con due fascette a pagina 190.



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



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

Nota

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

10.7 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco

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

1. Navigare fino alla schermata Calibrazione HRS toccando l'icona **Strumenti Clinici** 

→pulsante **Calibrazione HRS**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Calibrazione HRS**.
2. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 10-4 a pagina 195.
3. Allineare verticalmente le due estremità dell'HRS e toccare il pulsante **Calibra**.
4. Attendere che il sistema segnali la riuscita della calibrazione dell'HRS.

10.8 Calibrazione della pressione sanguigna

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

Nota

Calibrazione BP non è disponibile durante il monitoraggio con due fascette.

Nei pazienti pediatrici si consiglia l'uso della Calibrazione BP.

ATTENZIONE

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

1. Icona **Strumenti Clinici** 

→pulsante **Calibrazione della pressione sanguigna**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Calibrazione della pressione sanguigna**.
2. Toccare **Aggiungi misurazione** per inserire i valori di riferimento per BP.

   Nota

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

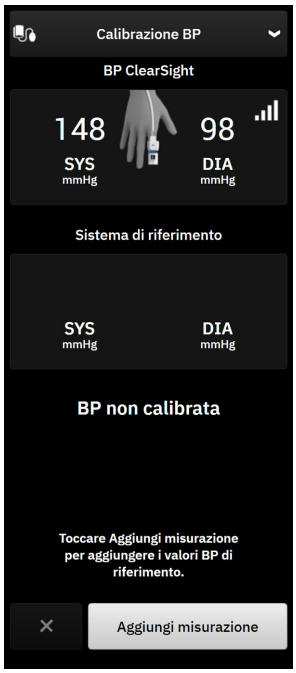


Figura 10-6: Pannello laterale Calibrazione BP

3. Toccare i riquadri dei valori per **SYS** e **DIA** e usare la tastierina numerica per inserire le misurazione della pressione sanguigna di riferimento.
4. Toccare **Calibra** per completare il processo di calibrazione. L'abbreviazione di calibrazione (**CAL**) comparirà sul nome del parametro nel riquadro BP a indicare che la tecnologia BP ClearSight è stata calibrata.
5. Per cancellare gli ultimi valori di riferimento inseriti per BP, toccare **Cancella calibrazione**.

Nota

La **Calibrazione BP** corrente sarà annullata se il monitoraggio viene interrotto per più di 10 minuti.

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

La Tabella 10-4 a pagina 203 fornisce dati di deviazione e precisione delle prestazioni per ciascun parametro del sistema ClearSight, confrontando la BP calibrata in pazienti monitorati con linea radiale e la Calibrazione BP in pazienti monitorati con fascetta oscillometrica brachiale.

Tabella 10-4: Dati di prestazione della Calibrazione BP

Parametro (unità)	Riferimento di calibrazione	Deviazione	Precisione
Pediatrico ≥ 12 anni di età			
SYS (mmHg)	Radiale	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiale	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiale	-0,29 [-0,43; -0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiale	-1,22 [-2,16; -0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Radiale	-0,50 [-0,66; -0,34]	3,54 [3,11; 3,98]

Parametro (unità)	Riferimento di calibrazione	Deviazione	Precisione
	Brachiale	-0,87 [-1,63; -0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Parametro (unità)	**Riferimento di calibrazione**	**Deviazione**	**Precisione**
Adulto			
SYS (mmHg)	Radiale	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiale	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiale	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiale	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiale	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiale	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiale	-0,1 [-0,1; -0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiale	-0,1 [-0,2; -0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiale	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiale	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiale	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiale	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (nessuna)	Radiale	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiale	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiale	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiale	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (nessuna)	Radiale	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiale	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radiale	0,59 [0,23; 0,91]	N/D
	Brachiale	0,27 [0,10; 0,44]	N/D
**Nota: le misurazioni di deviazione e precisione per i parametri riportati si riferiscono alle misurazioni derivate da FloTrac (minimamente invasive) e potrebbero non rappresentare la prestazione del sistema ClearSight (NIBP) in confronto alle misurazioni di riferimento appropriate per CO (ad es., media di misurazioni multiple tramite termodiluizione in bolo).*			

10.9 Segnale di uscita al monitor paziente

La pagina delle impostazioni di azzeramento della pressione fornisce all'utente la possibilità di inviare il segnale della forma d'onda arteriosa a un monitor paziente da posto letto sulla scheda **Monitor paziente**.

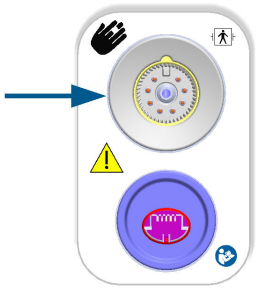


Figura 10-7: Pressione in uscita verso un monitor esterno

ATTENZIONE

Il segnale di pressione in uscita del sistema ClearSight a un monitor paziente può essere connesso esclusivamente a una porta di ingresso del segnale di pressione di Tipo BF o CF sul monitor paziente protetto dagli effetti di una scarica di un defibrillatore cardiaco. Vedere Tabella 10-5 a pagina 205 per i simboli presenti accanto a porte di connessione accettate.

Tabella 10-5: Simboli di connessione del monitor paziente

Connessione non sicura		Connessione sicura	
Aspetto	**Descrizione**	**Aspetto**	**Descrizione**
	Parte applicata di tipo B		Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Parte applicata di tipo BF		Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Parte applicata di tipo CF		
	Parte applicata di tipo B a prova di defibrillazione		
Nessun simbolo	Se accanto alla porta di connessione del monitor paziente non è presente nessun simbolo, non connettere nessun cavo per la pressione in uscita		

1. Toccare l'icona **Azzera** nella barra di navigazione 

→scheda della tecnologia **ClearSight**.
2. Collegare il cavo di pressione in uscita (DPT) compatibile al pannello destro del monitor nella porta di pressione in uscita. La porta di pressione in uscita (DPT in uscita) è posizionata sotto la porta di connessione della tecnologia ClearSight. Vedere (9) nella Figura 10-7 a pagina 205.
3. Collegare l'altra estremità del cavo DPT in un monitor paziente compatibile. Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
4. Azzerare il monitor paziente e verificare che sia visualizzato il valore 0 mmHg.

5. Spostare il pulsante da **Azzera** a **Forma d'onda** sul pannello del **Monitor paziente** della schermata di azzeramento del monitor HemoSphere Alta.
6. Quando la forma d'onda in tempo reale viene trasmessa al monitor paziente collegato, viene visualizzato il messaggio **"Invio forma d'onda"**.

Nota

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

Se il sottosistema della pressione in uscita della tecnologia ClearSight è in uno stato di errore, sulla barra di stato appare una notifica; ad esempio: **"ClearSight – Pressione in uscita: errore hardware."** Questo stato di errore sarà comunicato al monitor paziente.

11

Monitoraggio dell'ossimetria venosa

Contenuto

Panoramica del cavo per ossimetria. 207
Configurazione dell'ossimetria venosa. 207
Calibrazione in-vitro. 209
Calibrazione in-vivo. 210
Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI). 211
Indicatore di qualità del segnale. 211
Richiamo dei dati di ossimetria venosa. 212
Aggiornamento di HGB. 213
Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere. 214
Nuovo catetere. 214

11.1 Panoramica del cavo per ossimetria

Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor avanzato HemoSphere Alta a un'estremità e a qualsiasi catetere per ossimetria Edwards approvato all'altra estremità. Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo non progettato per il contatto con il paziente e non deve toccare il paziente durante il normale utilizzo. Il cavo per ossimetria misura continuamente la saturazione di ossigeno venoso mediante spettrofotometria a riflettanza. I LED all'interno del cavo per ossimetria generano un'emissione luminosa che, attraverso la fibra ottica, viene trasmessa all'estremità distale del catetere. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue. I dati relativi all'intensità ottica vengono raccolti dal catetere per ossimetria, elaborati dal cavo per ossimetria HemoSphere e visualizzati su una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il parametro fornito è la saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o la saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$).

11.2 Configurazione dell'ossimetria venosa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvertenze, precauzioni e note al riguardo.

Precauzione. Svolgere il cavo con attenzione quando lo si estrae dalla confezione. Non tirare il cavo per svolgerlo. Controllare che lo sportello dell'involucro, nel punto di collegamento del catetere al cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente. Non utilizzare il cavo per ossimetria se lo sportello risulta danneggiato, aperto o mancante. Qualora lo sportello risulti danneggiato, contattare il Supporto Tecnico Edwards.

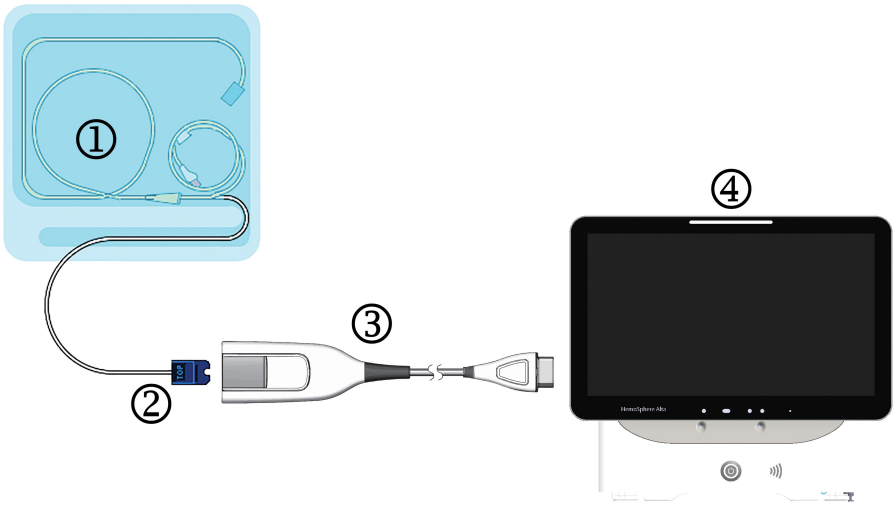
Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima del monitoraggio. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tessutale, vedere Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta a pagina 215.

1. Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al monitor avanzato HemoSphere Alta. Apparirà il seguente messaggio:

   Ossimetria venosa – Inizializzazione cavo in corso, attendere

2. Se la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non è accesa, premere l'interruttore di accensione ed eseguire i passaggi di immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 129.

3. Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta del catetere per esporre il connettore ottico.
4. Inserire nel cavo per ossimetria il connettore ottico del catetere con il lato "TOP" rivolto verso l'alto, quindi far scattare il meccanismo di blocco.



1. Catetere per ossimetria compatibile
2. Connettore ottico
3. Cavo per ossimetria HemoSphere
4. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 11-1: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria venosa

Nota

L'aspetto del catetere mostrato in Figura 11-1 a pagina 208 è solo a titolo esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare a seconda del modello di catetere.

Quando si stacca il cavo per ossimetria HemoSphere dal monitor avanzato HemoSphere Alta, o i cateteri dal cavo per ossimetria, tirare sempre in corrispondenza del connettore. Non tirare afferrando i cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

I cateteri venoso centrale e arterioso polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillazione. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo per ossimetria HemoSphere, non sono considerati parti applicate ma possono entrare in contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità a IEC 60601-1.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato.

AVVERTENZA

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un errore software.

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

11.3 Calibrazione in-vitro

La calibrazione in-vitro viene eseguita prima che il catetere sia inserito nel paziente, utilizzando la coppa di calibrazione inclusa nella confezione del catetere.

Nota

Una volta che un cavo per ossimetria è stato calibrato in-vitro o in-vivo, è possibile che vengano generati errori o avvisi se si monitora l'ossimetria venosa senza un catetere del paziente collegato.

ATTENZIONE

Non bagnare la punta del catetere o la coppa di calibrazione prima che sia stata eseguita la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione in vitro accurata dell'ossimetria. Irrigare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata.

L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa.

1. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
2. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vitro**.
3. Nella schermata **Calibrazione in-vitro**, immettere l'emoglobina (**Hgb**) o l'ematocrito (**Hct**) del paziente. L'emoglobina può essere immessa in g/dl o mmol/l con la tastierina numerica. Vedere la Tabella 11-1 a pagina 209 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-1: Opzioni per la calibrazione in vitro

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
Hgb (g/dl)	Emoglobina	Da 4,0 a 20,0
Hgb (mmol/l)		Da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	Da 12 a 60

4. Toccare il pulsante **Calibra** per avviare il processo di calibrazione.
5. Al termine della calibrazione, passare al punto **3. Controllo catetere** si illumina e compare il seguente messaggio:

   Verificare che il catetere sia inserito nel paziente

6. Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.

7. Toccare il pulsante **Avviare monitoraggio**.

11.3.1 Errore di calibrazione in-vitro

Se la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non è in grado di eseguire la calibrazione in-vitro, appare una schermata di errore pop-up.

Toccare il pulsante **Calibrazione in-vitro** per ripetere la procedura di calibrazione dell'ossimetria.
OPPURE
Toccare il pulsante **Annulla** per tornare al menu **Configurazione ossimetria**.

11.4 Calibrazione in-vivo

Usare la calibrazione in-vivo per eseguire una calibrazione dopo che il catetere è stato inserito nel paziente.

Nota

Questo processo richiede che del personale approvato prelevi del sangue da scartare (volume di scarto) e un campione di sangue da analizzare in laboratorio. Si deve ottenere un valore di ossimetria con un co-ossimetro.

Per un'accuratezza ottimale, la calibrazione in-vivo dovrebbe essere eseguita almeno ogni 24 ore.

Durante la calibrazione in-vivo viene visualizzata la qualità del segnale. Si raccomanda di eseguire la calibrazione solo quando il livello di SQI è 1 o 2. Vedere Indicatore di qualità del segnale a pagina 211.

---

1. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
2. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vivo**.
   Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi di errore:

   Rilevato artefatto parete o incuneamento.
   Riposizionare il catetere.
   OPPURE
   Segnale instabile.
   Ricalibrare.

3. Se appare uno dei messaggi di errore precedenti, cercare di risolvere il problema come indicato nella Tabella 14-30 a pagina 387 e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare l'impostazione del valore basale.

   OPPURE
   Toccare il pulsante **Continua** per procedere con l'operazione di prelievo.

4. Al completamento della calibrazione del valore basale, toccare il pulsante **Prelievo**, quindi prelevare il campione di sangue.
5. Prelevare lentamente il campione ematico (2 ml o cc nell'arco di 30 secondi) e inviare il campione in laboratorio per l'analisi misurata con il co-ossimetro.
6. Dopo aver ricevuto i valori di laboratorio, toccare il pulsante **Hgb** per immettere l'emoglobina del paziente e toccare g/dl o mmol/l, oppure il pulsante **Hct** per inserire l'ematocrito del paziente. Vedere la Tabella 11-2 a pagina 211 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-2: Opzioni per la calibrazione in vivo

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
Hgb (g/dl)	Emoglobina	Da 4,0 a 20,0
Hgb (mmol/l)		Da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	Da 12 a 60

Nota

Quando viene immesso un valore di Hgb o Hct, il sistema calcola automaticamente l'altro valore. Se vengono selezionati entrambi i valori, viene accettato l'ultimo valore immesso.

7. Immettere il valore di laboratorio dell'ossimetria (**$ScvO_2$** o **SvO_2**).
8. Toccare il pulsante **Calibra**.

11.5 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI)

L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) può essere attivato nella Modalità di monitoraggio invasivo con un catetere Swan-Ganz e un cavo per ossimetria connessi. L'algoritmo GHI usa dati provenienti da CCO o dagli algoritmi RVCO e di ossimetria per determinare il valore GHI. L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente sperimenti in futuro instabilità emodinamica. L'instabilità emodinamica futura si correla a un calo della saturazione dell'ossigeno venoso misto (SvO_2) al 60% o meno per un minuto. Per maggiori informazioni sull'algoritmo GHI, vedere Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) a pagina 289.

11.6 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI) riflette la qualità del segnale in base alla condizione del catetere e alla sua posizione nel vaso. Durante la misurazione dell'ossimetria tessutale, la qualità del segnale viene valutata in base all'entità della perfusione tessutale misurata con emissioni luminose nel vicino infrarosso. Le barre nella casella di SQI si colorano in base al livello della qualità del segnale di ossimetria. Il livello di SQI viene aggiornato ogni due secondi dopo che è stata completata la calibrazione dell'ossimetria e corrisponde a uno dei quattro livelli di segnale descritti in Tabella 11-3 a pagina 211.

Tabella 11-3: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

Livello	Barre illuminate	Descrizione
4 - Normale	Quattro	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
3 - Intermedio	Tre	Indica un segnale moderatamente compromesso
2 - Scarso	Due	Indica una qualità del segnale scarsa
1 - Inaccettabile	Una	Indica un problema grave di uno o più aspetti della qualità del segnale

Durante l'ossimetria intravascolare, la qualità del segnale potrebbe risultare compromessa per i seguenti motivi:

- Pulsatilità (ad esempio, perché la punta del catetere è incuneata)
- Intensità del segnale (ad esempio, il catetere è piegato/schiacciato, si è formato un coagulo di sangue o è presente una situazione di emodiluizione)
- Contatto intermittente del catetere con la parete del vaso

La qualità del segnale viene visualizzata durante la calibrazione in vivo e quando si utilizzano le funzioni di aggiornamento di Hgb. Si raccomanda di eseguire la calibrazione solo quando il livello di SQI è 3 o 4. Se il livello di SQI è 1 o 2, vedere Messaggi di errore dell'ossimetria venosa a pagina 384 per individuare e risolvere il problema.

ATTENZIONE

Talvolta il segnale di SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dall'apparecchiatura per elettrochirurgia e collegare i cavi di alimentazione a circuiti CA diversi. Se i problemi di qualità del segnale persistono, contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza.

11.7 Richiamo dei dati di ossimetria venosa

Il comando **Richiama dati ossimetria venosa** può essere usato per richiamare i dati dal cavo per ossimetria dopo che un paziente è stato trasportato lontano dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Questo consente di richiamare l'ultima calibrazione del paziente insieme ai relativi dati demografici per un monitoraggio immediato dell'ossimetria. Per utilizzare questa funzione, i dati di calibrazione nel cavo per ossimetria devono risalire a meno di 24 ore prima.

Nota

Se i dati del paziente sono già stati immessi nella piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, vengono richiamate solo le informazioni sulla calibrazione del sistema. Il cavo per ossimetria HemoSphere viene aggiornato con i dati del paziente corrente.

1. Con il catetere collegato al cavo per ossimetria HemoSphere, staccare il cavo da monitor avanzato HemoSphere Alta e trasportarlo insieme al paziente. Il catetere non deve essere scollegato dal cavo per ossimetria.
2. Se il cavo per ossimetria viene collegato a un altro monitor avanzato HemoSphere Alta, assicurarsi che siano stati cancellati i dati del paziente precedente.
3. Una volta che il paziente è stato trasferito, ricollegare il cavo per ossimetria alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e accenderla.
4. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
5. Toccare il pulsante **Richiama dati ossimetria**.
6. Se i dati del cavo per ossimetria risalgono a meno di 24 ore prima, toccare il pulsante **Richiama** per iniziare il monitoraggio dell'ossimetria usando le informazioni sulla calibrazione richiamate.

   Oppure

   Toccare il pulsante **Annulla** ed eseguire una calibrazione in vivo.

AVVERTENZA

Prima di toccare il pulsante **Richiama** per recuperare i dati di ossimetria, verificare che i dati visualizzati corrispondano al paziente corrente. Se si recuperano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise.

ATTENZIONE

Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati.

7. Dal menu di calibrazione dell'ossimetria, toccare il pulsante **Calibrazione in-vivo** per ricalibrare il cavo. Per riesaminare i dati del paziente trasportati insieme al cavo per ossimetria, toccare il pulsante **Paziente** 

sulla barra di navigazione.

ATTENZIONE

Se il cavo per ossimetria viene trasferito da una piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a un'altra piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reinserire i dati del paziente, se necessario.

Nota

Mantenere aggiornate la data e l'ora di tutte le piattaforme di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta in uso. Se la data e/o l'ora della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta di "provenienza" sono diverse da quelle della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta di "destinazione", può essere visualizzato il seguente messaggio:
"**I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare**"

Se il sistema deve essere ricalibrato, può essere necessario un periodo di 10 minuti per il riscaldamento del cavo per ossimetria.

11.8 Aggiornamento di HGB

Usare l'opzione **Aggiornamento Hgb** per regolare il valore di Hgb o Hct di una calibrazione precedente. La funzione di aggiornamento può essere usata solo se è stata eseguita una calibrazione in precedenza o se i dati di calibrazione sono stati richiamati dal cavo per ossimetria.

1. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
2. Toccare il pulsante **Aggiornamento Hgb**.
3. È possibile utilizzare i valori di Hgb e Hct visualizzati o toccare i pulsanti **Hgb** o **Hct** per immettere un nuovo valore.
4. Toccare il pulsante **Calibra**.
5. Per arrestare il processo di calibrazione, toccare il pulsante **Annulla**.

Nota

Per ottenere un'accuratezza ottimale, si consiglia di aggiornare i valori di Hgb e Hct quando si verifica una variazione del 6% o superiore di Hct o una variazione pari o superiore a 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) di Hgb. Un cambiamento nell'emoglobina può anche influire su SQI. Usare **Aggiornamento Hgb** per risolvere i problemi di qualità del segnale.

11.9 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere

Effettuare la reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere quando il livello di SQI è costantemente basso. La reimpostazione di un cavo per ossimetria può stabilizzare la qualità del segnale. Deve essere eseguita solo dopo aver tentato di risolvere in altro modo il problema di SQI basso, come indicato nella sezione sulla risoluzione dei problemi.

Nota

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non permette una reimpostazione del cavo per ossimetria prima che venga eseguita una calibrazione o venga richiamata la calibrazione dal cavo per ossimetria.

1. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
2. Toccare il pulsante **Reimpostazione cavo per ossimetria**.
3. Compare una barra di avanzamento. Non disconnettere il cavo per ossimetria.

11.10 Nuovo catetere

Usare l'opzione **Nuovo catetere** ogni volta che viene usato un nuovo catetere per un paziente. Dopo aver confermato **Nuovo catetere**, l'ossimetria deve essere ricalibrata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento, sul tipo di calibrazione, sull'uso del catetere e per avvertenze, messaggi di attenzione e note al riguardo.

1. Toccare l'icona di calibrazione ossimetria  sul riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** o toccare l'icona **Ossimetria venosa** 

nella barra di navigazione per visualizzare la schermata **Configurazione ossimetria**.
2. Toccare il pulsante **Nuovo catetere**.
3. Toccare il pulsante **Sì**.

12

Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta

Contenuto

Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta. 215
Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight. 216
Collegamento del cavo per ossimetro ForeSight. 221
Algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica (algoritmo tHb). 237

12.1 Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta

Il cavo per ossimetro ForeSight può essere collegato alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta per consentire il monitoraggio continuo della saturazione dell'ossigeno ematico nel tessuto (StO_2). Il cavo per ossimetro ForeSight è un dispositivo non invasivo che misura la saturazione di ossigeno tessutale assoluta. È basato sul principio per cui il sangue contiene emoglobina in due forme principali, emoglobina ossigenata (HbO_2) ed emoglobina deossigenata (Hb), che assorbono la luce nel vicino infrarosso in modi diversi e misurabili.

I livelli di saturazione di ossigeno nel tessuto (StO_2) vengono determinati sulla base del rapporto tra emoglobina ossigenata ed emoglobina totale a livello microvascolare (arteriole, venule e capillari) nella zona in cui è applicato il sensore:

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

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

Un pulsossimetro monitora esclusivamente la saturazione di ossigeno del sangue arterioso ($_{SpO_2}$) e, per funzionare, richiede pulsazioni; il cavo per ossimetro ForeSight esegue invece la misurazione anche in assenza di pulsazioni e mostra l'equilibrio tra apporto e richiesta di ossigeno in un tessuto target (StO_2), ad es. cervello, addome, muscoli degli arti. I valori di StO_2 della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta indicano quindi lo stato complessivo di ossigenazione tessutale, che fornisce un feedback diretto utile per indirizzare eventuali interventi terapeutici.

Nota

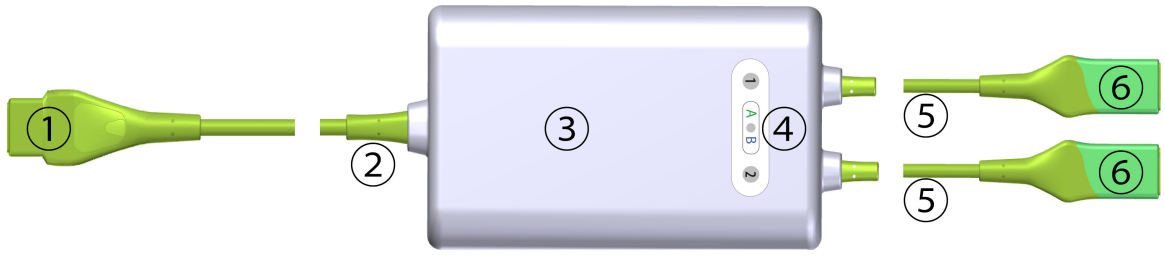
I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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

12.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight

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



1. Connettore del monitor
2. Cavo del monitor
3. Involucro del cavo
4. Display a LED
5. Cavi dei sensori
6. Connettori dei sensori

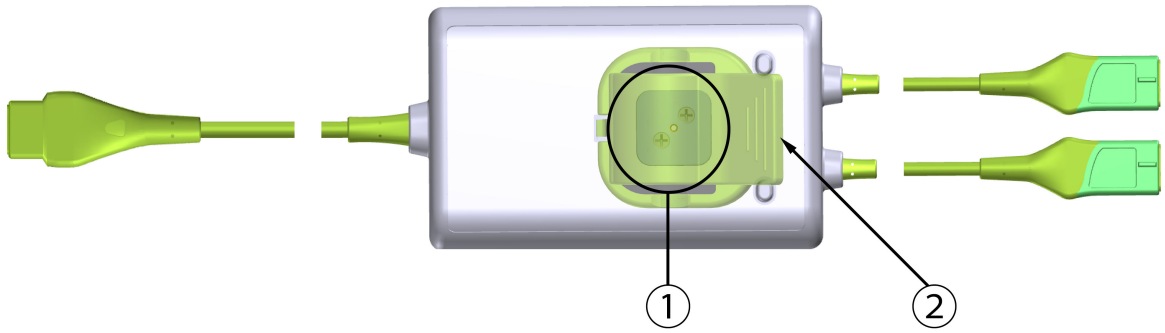
Figura 12-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight

Nota

Il monitor e i cavi dei sensori sono mostrati tagliati; vedere la Tabella A-16 a pagina 400. Per una descrizione degli indicatori LED di stato, vedere Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore a pagina 352.

ATTENZIONE

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



1. Meccanismo a scorrimento della clip di montaggio (sotto)
2. Clip di montaggio (sovrapposta)

Figura 12-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight

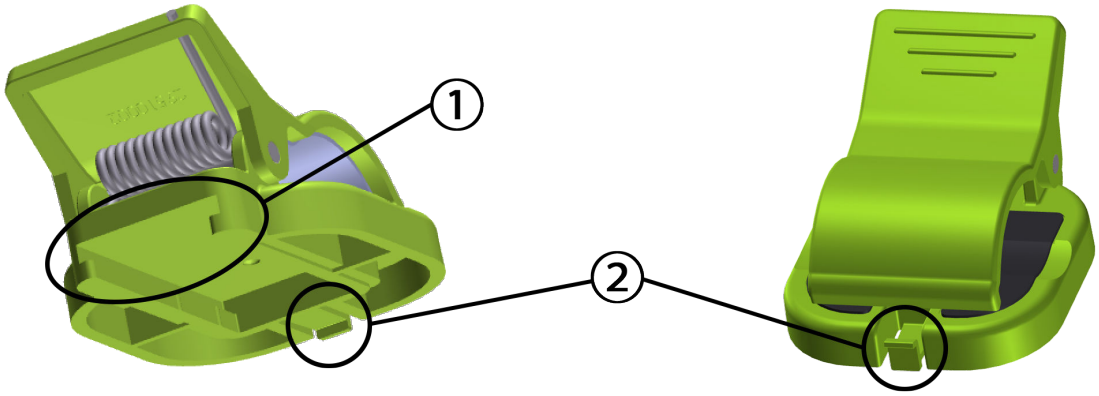
Nota

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

12.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight

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

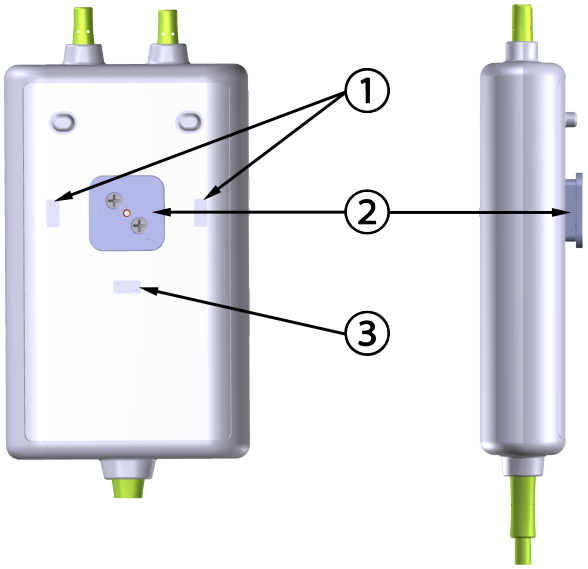
In Figura 12-3 a pagina 217 e Figura 12-4 a pagina 218 sono identificati i punti di fissaggio presenti sulla clip di montaggio e sull'involucro del cavo.



1. Fessura della clip di montaggio

2. Linguetta di blocco della clip di montaggio

Figura 12-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio



Vista posteriore

1. Incavo di blocco della clip di montaggio (orizzontale)
2. Meccanismo a scorrimento della clip di montaggio
3. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale)

Figura 12-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio

12.2.2 Installazione della clip di montaggio

La clip di montaggio può essere fissata al cavo per ossimetro ForeSight verticalmente (soluzione generalmente utilizzata per il montaggio su sponda al posto letto, vedere la Figura 12-5 a pagina 219) o orizzontalmente (generalmente per il montaggio su asta, vedere la Figura 12-6 a pagina 220).

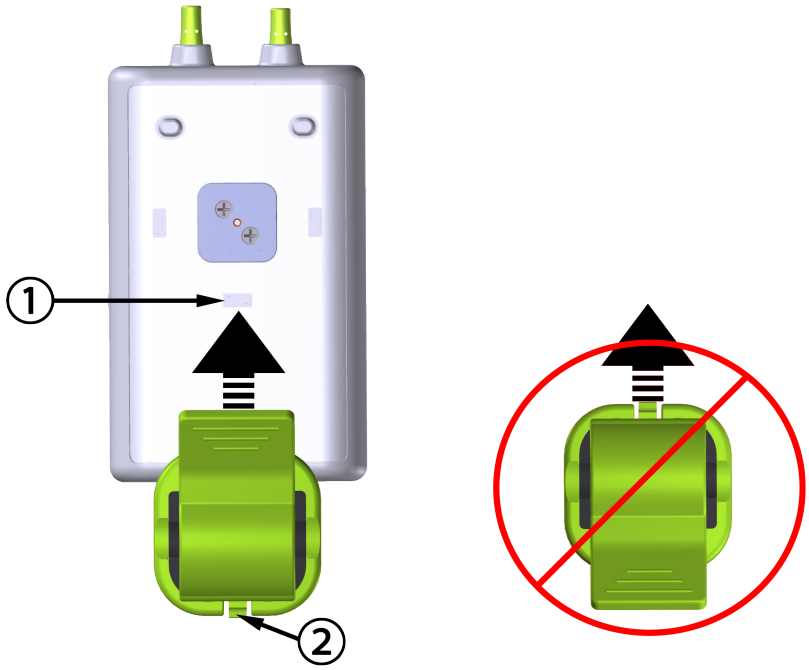
12.2.2.1 Fissaggio della clip di montaggio in verticale

Per fissare la clip di montaggio in verticale:

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

Nota

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



1. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale) **2.** Linguetta di blocco della clip di montaggio

Figura 12-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale

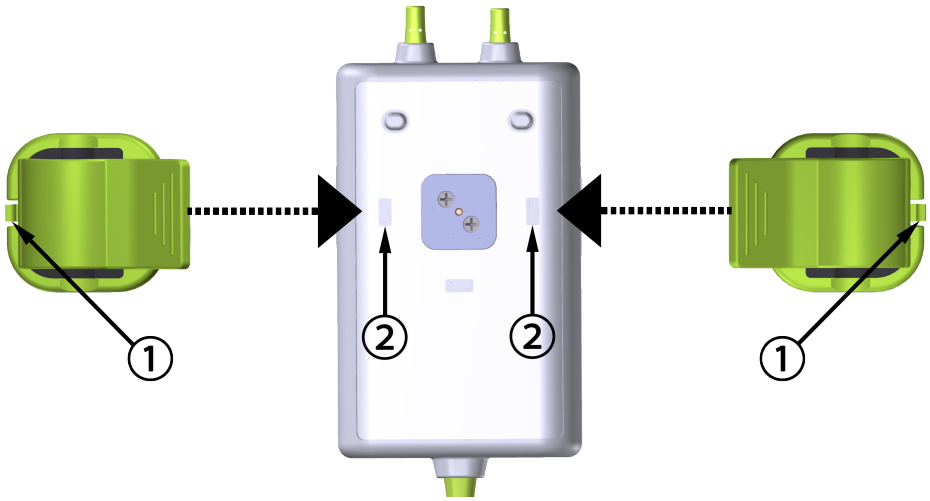
12.2.2.2 Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

Per fissare la clip di montaggio in orizzontale:

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

Nota

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



1. Linguetta di blocco della clip di montaggio **2.** Incavo di blocco della clip di montaggio (orizzontale)

Figura 12-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

12.2.3 Rimozione della clip di montaggio

Per rimuovere la clip di montaggio dal retro dell'involucro del cavo (vedere la Figura 12-7 a pagina 221):

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

   ATTENZIONE

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

   Nota

   Per informazioni sulle parti di ricambio, i numeri del Supporto tecnico si trovano all'interno della copertina. Vedere la Tabella B-1 a pagina 405 per conoscere le parti e gli accessori approvati.

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

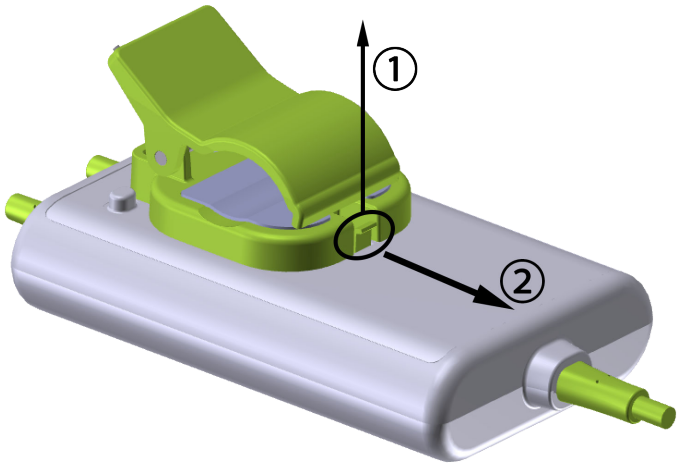


Figura 12-7: Rimozione della clip di montaggio

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

ATTENZIONE

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

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

12.3 Collegamento del cavo per ossimetro ForeSight

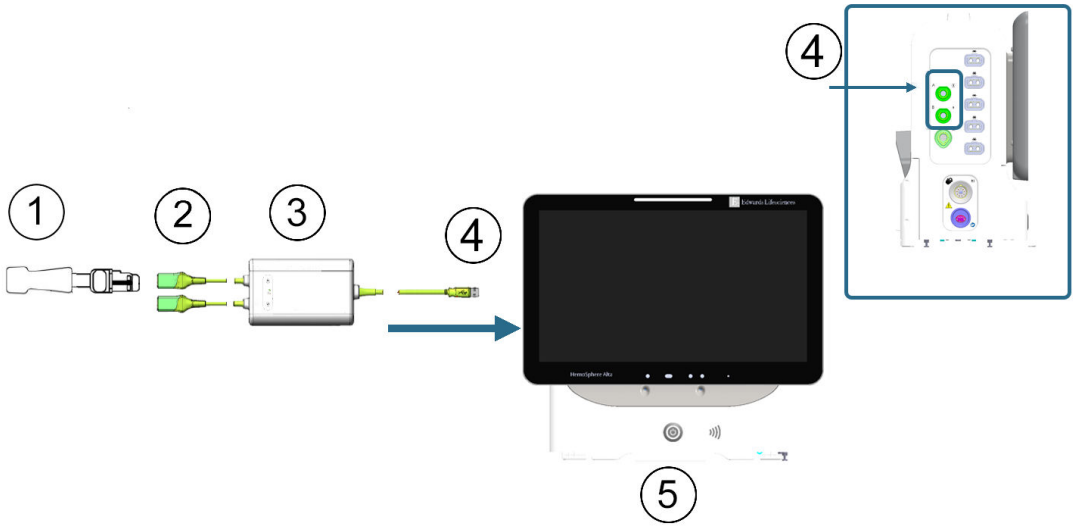
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è compatibile con un cavo per ossimetro ForeSight e i sensori ForeSight/ForeSight Jr.

Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

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



1. Sensore ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. Collegamenti dei sensori ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ(2)
3. Alloggiamento del cavo per ossimetro ForeSight
4. Collegamenti tra cavo e monitor (2)
5. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 12-8: Panoramica del collegamento per il monitoraggio dell'ossimetria tessutale

Nota

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

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

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta viene spedita con le coperture ESD per le porte di collegamento del cavo per ossimetro ForeSight. Dopo averle rimosse quando si utilizza il sistema per la prima volta, si raccomanda di conservarle e utilizzarle per proteggere i punti di collegamento elettrico quando le porte non sono in uso.

AVVERTENZA

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

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

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

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

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

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

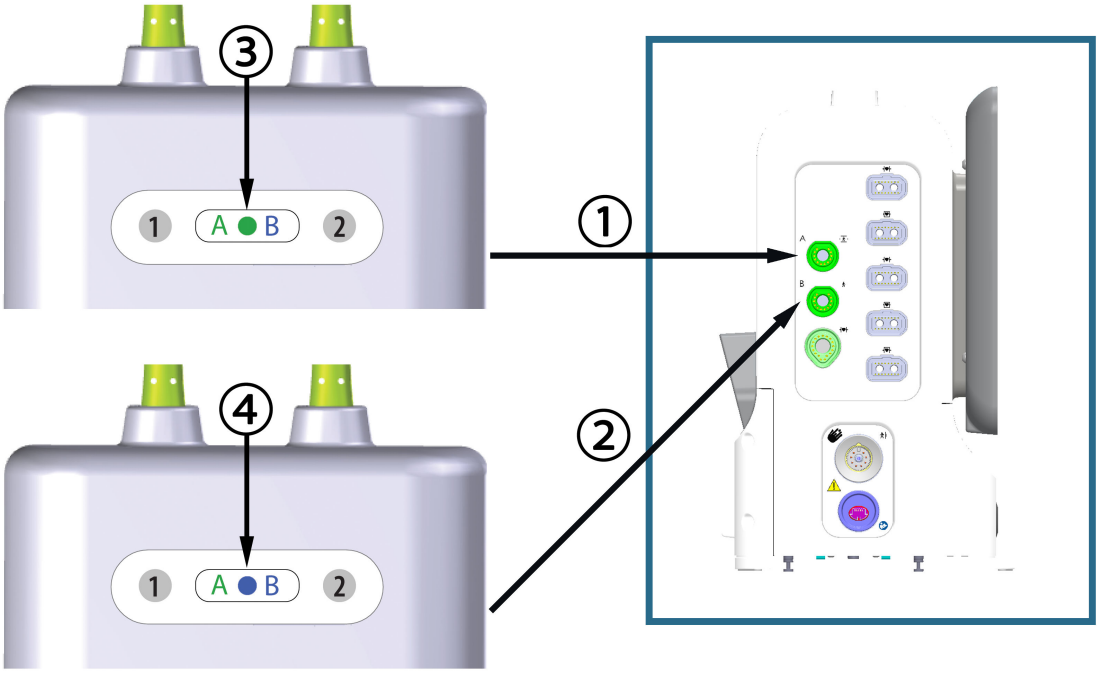
1. Premere il pulsante di accensione per accendere la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
2. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo per ossimetro ForeSight nella porta per ossimetria tessutale sul pannello sinistro del monitor. Vedere (4) in Figura 12-8 a pagina 222. A ogni porta è possibile collegare un massimo di due cavi per ossimetro ForeSight.

Nota

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

Non tirare i collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight al fine di scollegarlo dal monitor avanzato HemoSphere Alta.

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

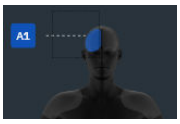
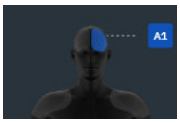
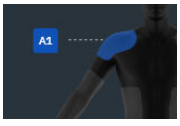
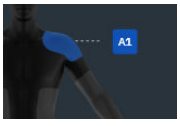


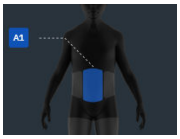
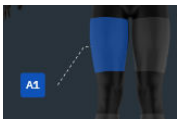
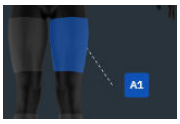
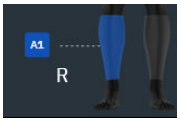
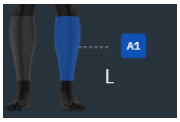
1. Porta A di connessione del monitor per ossimetria tessutale
2. Porta B di connessione del monitor per ossimetria tessutale
3. LED di stato del gruppo del modulo verde: canali associati alla porta A sul monitor
4. LED di stato del gruppo del modulo blu: canali associati alla porta B sul monitor

Figura 12-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight

3. Collegare uno (o più) sensori ForeSight compatibili al cavo per ossimetro ForeSight. A ogni cavo per ossimetro ForeSight è possibile collegare un massimo di due sensori ForeSight. Le posizioni disponibili per i sensori sono elencate nella Tabella 12-1 a pagina 224. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 226 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore ForeSight per indicazioni sulla corretta applicazione dei sensori.
4. Aggiungere i dati del paziente, se necessario. Vedere Dati del paziente a pagina 129. Selezionare StO_2 come parametro chiave per visualizzare i dati di ossimetria tessutale monitorati. Vedere Riquadri dei parametri, menu di configurazione dei parametri a pagina 92.

Tabella 12-1: Posizioni del sensore per ossimetria tessutale

Rappresentazione grafica (destra)*	Rappresentazione grafica (sinistra)*	Posizione anatomica paz. adulti* (≥ 40 kg) (misura sensore)	Posizione anatomica paz. pediatrici* (< 40 kg) (misura sensore)
		Cerebrale (grande)	Cerebrale (medio/piccolo)
		Spalla (grande)	N/D

Rappresentazione grafica (destra)*	**Rappresentazione grafica (sinistra)***	**Posizione anatomica paz. adulti* (≥ 40 kg) (misura sensore)**	**Posizione anatomica paz. pediatrici* (< 40 kg) (misura sensore)**
		Braccio (grande)	N/D
		Fianco/Addome (grande)	Fianco/Addome (medio/piccolo)
		N/D	Addome (medio/piccolo)
		Gamba: quadricipite (grande)	Gamba: quadricipite (medio)
		Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, grande)	Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, medio)
** Tutte le rappresentazioni grafiche delle posizioni dei sensori raffigurano un paziente adulto, a eccezione dell'addome.*			

5. Se **StO_2** non è al momento un parametro chiave, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro parametro per selezionare **StO_2 <Ch>** come parametro chiave dal menu **Seleziona parametri**, dove <Ch> è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono **A1** e **A2** per il cavo A per ossimetro ForeSight e **B1** e **B2** per il cavo B per ossimetro ForeSight.
6. Il canale e la posizione del sensore sono mostrati sul pannello sinistro del riquadro del parametro. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro per accedere alla finestra di configurazione del parametro.



7. Per modificare la posizione del sensore o la modalità di monitoraggio del paziente, toccare la scheda **Posizione sensore**.
8. Selezionare la modalità di monitoraggio paziente: adulto o pediatrico.

Nota

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

9. Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la Tabella 12-1 a pagina 224 per un elenco delle posizioni del sensore disponibili. Le posizioni del sensore sono codificate a colori sulla base della porta di collegamento:
   - **Verde:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta A di ossimetria tessutale sul monitor HemoSphere Alta
   - **Blu:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta B di ossimetria tessutale sul monitor HemoSphere Alta
10. Toccare l'icona home  o l'icona indietro 

sulla barra di navigazione per ritornare alla schermata di monitoraggio.

12.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente

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

12.3.1.1 Scelta di una posizione per il sensore

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

AVVERTENZA

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Nota

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

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

La Tabella 12-2 a pagina 227fornisce alcune linee guida per la scelta del sensore in base alla modalità di monitoraggio del paziente, al peso del paziente e alla parte del corpo interessata.

Tabella 12-2: Matrice per la scelta del sensore

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

Nota

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

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

AVVERTENZA

Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO_2.

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

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

Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato.

Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore.

12.3.1.2 Preparazione del sito per il sensore

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

1. Verificare che l'area su cui deve essere applicato il sensore sia pulita, asciutta, intatta e che non vi siano stati applicati polveri, oli o creme.
2. Se necessario, procedere alla rasatura dell'area scelta per l'applicazione.
3. Utilizzare un detergente appropriato per pulire delicatamente l'area di applicazione del sensore.

   Le confezioni del sensore grande e medio contengono una salvietta imbevuta di alcool. Non utilizzare salviette imbevute di alcool su pelle delicata o sui neonati.

   Sotto il sensore è possibile utilizzare Tegaderm o Mepitel se i pazienti presentano pelle sensibile o edema.

4. Lasciare asciugare completamente la pelle prima di applicare i sensori.

12.3.1.3 Applicazione dei sensori

1. Scegliere il sensore appropriato (vedere Tabella 12-2 a pagina 227) ed estrarlo dalla confezione.
2. Staccare e gettare la pellicola protettiva del sensore (Figura 12-10 a pagina 228).

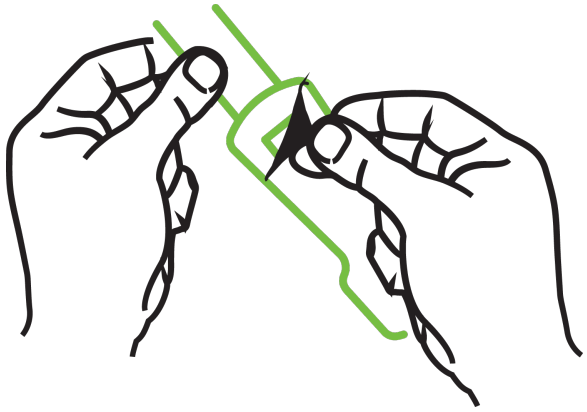


Figura 12-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore

---

Nota

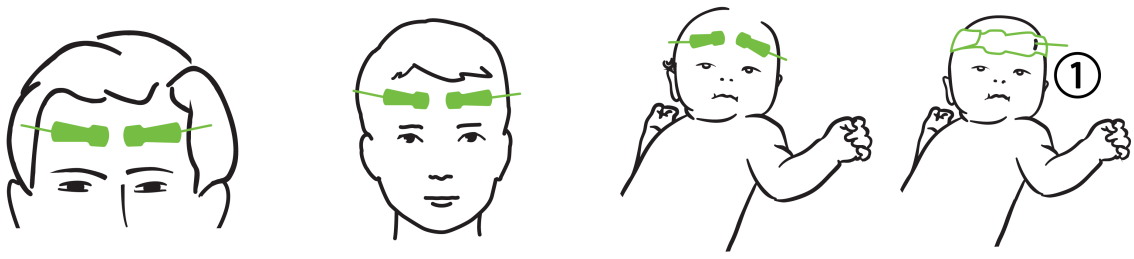
Se si utilizzano sensori piccoli non adesivi, si deve misurare e tagliare la fascia del sensore in modo che sia della lunghezza giusta per il paziente.

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

---

3. Applicare il sensore al paziente nella posizione scelta.

   Uso cerebrale (Figura 12-11 a pagina 228): scegliere un punto in cui allineare i sensori che si trovi sulla fronte, sopra il sopracciglio e appena sotto l'attaccatura dei capelli.

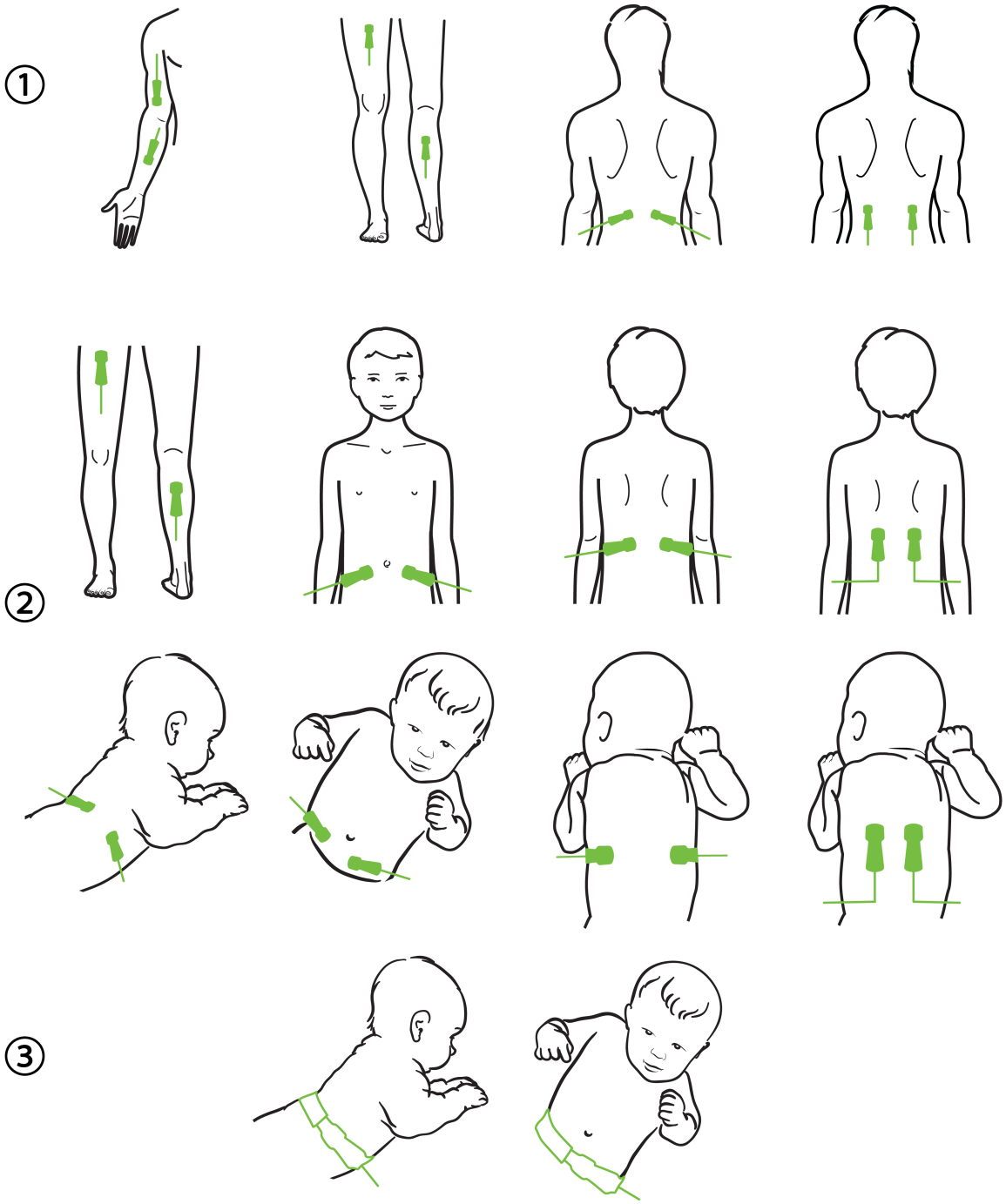


1. Sensore piccolo non adesivo

Figura 12-11: Posizionamento del sensore (cerebrale)

Uso non cerebrale (Figura 12-12 a pagina 230): selezionare il sito che fornisce l'accesso ideale al tessuto muscoloscheletrico desiderato (se non si riesce a palpare il muscolo, potrebbe essere presente un edema o un eccesso di adipe).

- Braccio: posizionare il sensore sul muscolo deltoide (spalla), sul bicipite (parte superiore del braccio) o sul muscolo brachioradiale.
- Gamba: posizionare il sensore sul quadricipite (coscia), sul gastrocnemio (polpaccio) o sul muscolo tibiale (polpaccio). Applicare il sensore con il connettore rivolto verso i piedi.
- Fianco/addome: posizionare il sensore sul grande dorsale (fianco) o sul muscolo obliquo esterno (addome).



1. Adulto
2. Pediatrico/neonatale
3. Sensore piccolo non adesivo

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

Nota

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

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

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

AVVERTENZA

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

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

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

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

12.3.1.4 Collegamento dei sensori ai cavi

1. Assicurarsi che il cavo per ossimetro ForeSight sia collegato alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e che i sensori siano posizionati correttamente sulla pelle del paziente.
2. Utilizzare le clip sul cavo del sensore per fissarlo e impedire che il cavo si stacchi dal paziente.

   AVVERTENZA

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

   ATTENZIONE

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

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

3. Posizionare il connettore del sensore davanti al connettore del cavo del sensore e allineare i contrassegni sui due componenti (Figura 12-13 a pagina 232).

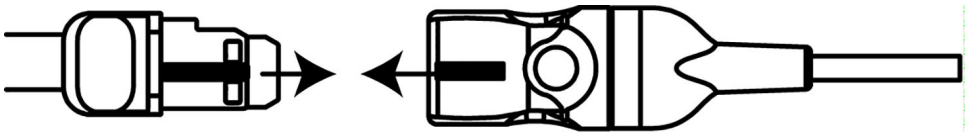
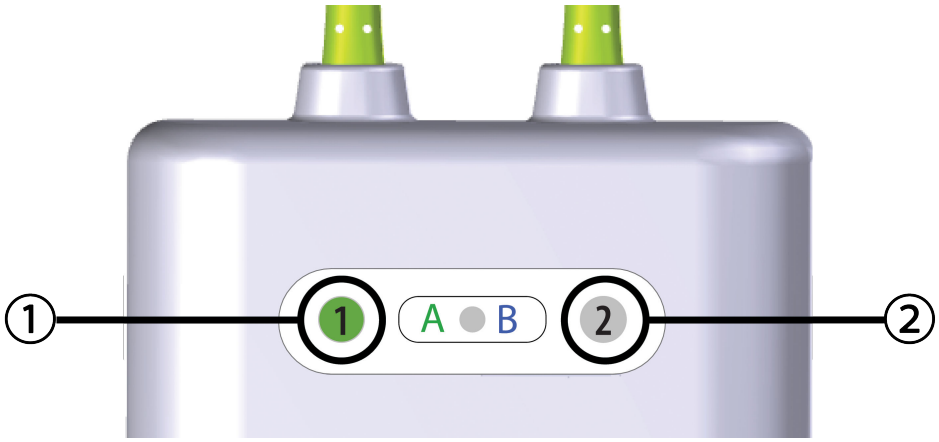


Figura 12-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore

4. Spingere delicatamente il connettore del sensore nel connettore del cavo sensore finché non si blocca in posizione con uno scatto.
5. Tirare delicatamente il sensore per verificare che sia completamente inserito nel connettore.
6. Verificare che l'indicatore a LED dello stato del canale sul cavo per ossimetro ForeSight passi da bianco a verde quando il sensore è completamente collegato. Vedere Figura 12-14 a pagina 232.



1. LED del canale 1 verde (sensore collegato) **2.** LED del canale 2 bianco (nessun sensore collegato)

Figura 12-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale

ATTENZIONE

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

Nota

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

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

12.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio

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

12.3.3 Considerazioni sul monitoraggio

12.3.3.1 Utilizzo del cavo per ossimetro ForeSight durante la defibrillazione

AVVERTENZA

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

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

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

12.3.3.2 Interferenze

ATTENZIONE

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

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

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

12.3.3.3 Interpretazione dei valori di StO_2

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO_2. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO_2 visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO_2 potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight.

Nota

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

LaTabella 12-3 a pagina 234 sintetizza la metodologia di validazione associata al cavo per ossimetro ForeSight.

Tabella 12-3: Metodologia di validazione di StO_2

Popolazione di pazienti	Sensore ForeSight	Riferimento cerebrale	Riferimento non cerebrale	Tipo di misurazione	Intervallo peso soggetto
Adulti	Grande	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e del bulbo giugulare	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥ 40 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Medio	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥ 3 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Piccolo	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	Da 3 a 8 kg
Pediatrici: neonati (parto normale, prematuro, peso basso o molto basso alla nascita)	Piccolo	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-ossimetria di campioni di sangue venoso ombelicale e pulsossimetria	Media dei dati di StO_2 calcolata in finestre temporali di due minuti[2]	< 5 kg

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

[2]La media dei dati di StO_2 è stata calcolata in finestre temporali di due minuti per i neonati con parto normale, prematuro, peso basso (LBW) o molto basso (VLBW) alla nascita per le seguenti ragioni: 1) per ridurre l'influenza delle variazioni di StO_2 acute dovute a cambiamenti della posizione corporea o al contatto con il corpo, dal momento che l'emodinamica dei neonati LBW e VLBW non è stabile quanto quella dei neonati con peso corporeo normale alla nascita e 2) per consentire la misurazione con entrambi i sensori FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight oppure in diverse parti dell'addome contemporaneamente per i neonati più piccoli ai quali è possibile applicare un solo sensore alla volta sulla testa o su una parte specifica dell'addome.

12.3.4 Promemoria controllo pelle

Le sedi del sensore per ossimetria tissutale devono essere controllate almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità della pelle inadeguate. La funzione **Promemoria controllo pelle** visualizza un promemoria ogni 12 ore, per impostazione predefinita. Il popup **Promemoria controllo pelle** è un promemoria per valutare l'integrità della pelle sotto il sensore e spostare il sensore se la condizione circolatoria o l'integrità della pelle è deteriorata presso il sito corrente. Toccare **OK** dopo l'esecuzione del controllo per tornare alla schermata di monitoraggio principale. Il controllo della pelle viene registrato nel pannello laterale **Eventi e Intervento**.

L'intervallo di tempo per questo promemoria può essere modificato:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Controllo pelle**.
2. Selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo della pelle e l'altra. Le opzioni sono: **2 Ore**, **4 ore**, **6 ore**, **8 ore** o **12 Ore** (opzione predefinita).

3. Per ripristinare il timer, selezionare il pulsante **Reset** nella parte inferiore della finestra Controllo pelle.

12.3.5 Impostazione del tempo di media

È possibile modificare il tempo di media utilizzato per ottenere dati monitorati meno influenzati dal rumore. Tempi di media più brevi determineranno un minore filtraggio dei punti dati irregolari o influenzati dal rumore.

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Media**.
2. Selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo della pelle e l'altra. Le opzioni sono: **Lenta** (24 secondi), **Normale** (predefinita, 16 secondi), **Veloce** (8 secondi) e **Nessuno** (2 secondi).

12.3.6 Indicatore di qualità del segnale

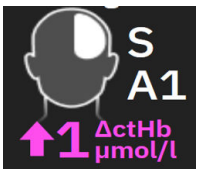


L'indicatore di qualità del segnale (SQI), visualizzato nei riquadri dei parametri configurati per l'ossimetria tessutale, riflette la qualità del segnale a seconda dell'entità della perfusione tessutale misurata con emissioni luminose nel vicino infrarosso. Vedere Indicatore di qualità del segnale a pagina 211.

12.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb

La variazione relativa nell'emoglobina totale (ΔctHb) è un sottoparametro di StO_2. Il valore del trend, ΔctHb, è ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata (ΔO2Hb e ΔHHb). Ogni misurazione di StO_2 del sito del sensore per ossimetria tissutale collegato ha il proprio sottoparametro ΔctHb.

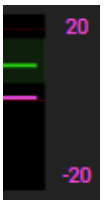
12.3.7.1 Visualizzazione valore ΔctHb



Per visualizzare il valore di ΔctHb sul riquadro del parametro StO_2:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Strumenti ΔctHb**.
2. Attivare **"Mostra valore ΔctHb"**. Il valore ΔctHb sarà mostrato nel riquadro StO_2.

12.3.7.2 Visualizzazione trend ΔctHb



Per visualizzare il trend di ΔctHb sul grafico dei trend del parametro StO_2:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Strumenti ΔctHb**.
2. Attivare **"Mostra grafico dei trend di ΔctHb"**. Il trend verrà indicato in rosa con il relativo asse Y sul lato destro del grafico.

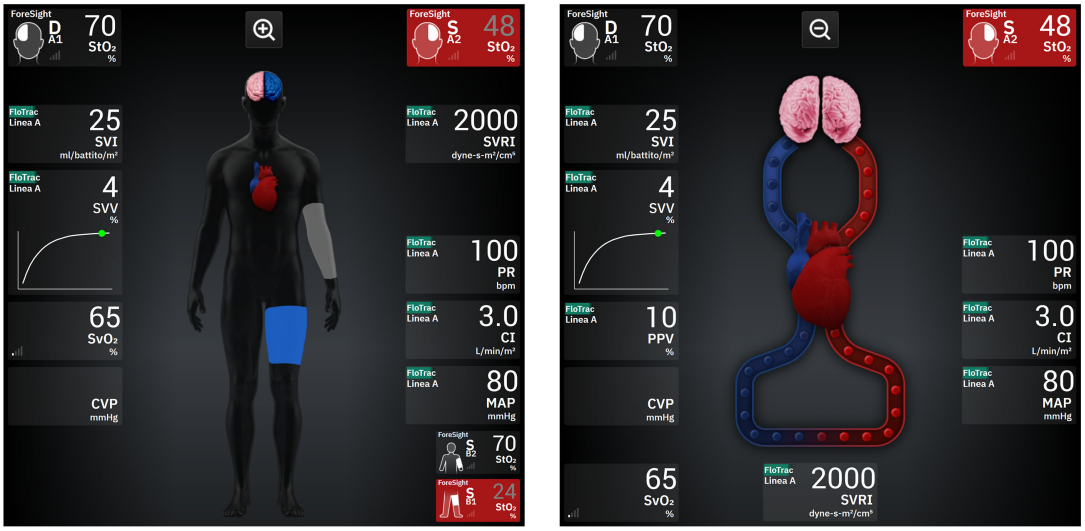
12.3.7.3 Reimposta ΔctHb

Per reimpostare il valore ΔctHb basale a zero per tutti i canali:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Strumenti ΔctHb**.
2. Toccare il pulsante **Reimposta ΔctHb**.

12.3.8 Schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale

Durante il monitoraggio con un cavo per ossimetro ForeSight, sono disponibili due schermate della fisiologia per visualizzare l'interazione tra i valori dell'ossimetria tessutale relativi a posizioni specifiche e il sistema cardiovascolare. Queste due viste sono mostrate di seguito in Figura 12-15 a pagina 236 e sono disponibili tramite la vista monitor Divisione selezionando l'icona di fisiologia  . Vedere Schermata Divisione a pagina 96. La schermata della fisiologia predefinita durante il monitoraggio con il cavo per ossimetro è la vista dell'ossimetria tessutale, mostrata per prima nella Figura 12-15 a pagina 236. Toccare la lente d'ingrandimento  per vedere solo l'ossimetria cerebrale e il sistema cardiovascolare. Per tornare alla vista dell'ossimetria tessutale, toccare l'icona di riduzione  .



1. Ossimetria tessutale

2. Ossimetria cerebrale/cardiovascolare

Figura 12-15: Schermate della fisiologia dell'ossimetria tessutale

Ossimetria tessutale. Questa vista visualizza i valori dell'ossimetria tessutale monitorati, inclusi i siti dei sensori in posizione cerebrale, e qualsiasi parametro cardiovascolare monitorato visualizzato nella schermata della fisiologia principale descritta in Schermata Divisione a pagina 96.

Se è collegato un sensore, il colore sull'immagine del corpo cambia in base al valore misurato di quel sensore collegato

- **Rosso (zona di allarme superiore).** La posizione del sensore (cerebrale e somatica) appare in rosso quando il valore monitorato si trova al di sopra del limite superiore dell'intervallo target

- **Blu (zona di allarme inferiore).** La posizione del sensore (cerebrale e somatica) appare in blu quando il valore monitorato si trova al di sotto del limite inferiore dell'intervallo target
- **Rosa (zona target cerebrale).** Le posizioni dei sensori cerebrali appaiono in rosa quando i valori monitorati rientrano nell'intervallo target
- **Grigio (zona target somatica).** Le posizioni dei sensori somatici appaiono in grigio quando i valori monitorati rientrano nell'intervallo target.

Le posizioni dei sensori sull'immagine del corpo sono ombreggiate quando un sensore è collegato e configurato per quella posizione.

Ossimetria cerebrale/cardiovascolare. Questa vista è simile alla schermata di fisiologia principale con l'aggiunta dei valori di ossimetria cerebrale monitorati, se disponibili.

12.4 Algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica (algoritmo tHb)

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica fornisce ai medici un accesso continuo e non invasivo alla concentrazione dell'emoglobina totale nel sangue/sistema circolatorio e può offrire molti vantaggi nella valutazione dello stato anemico acuto e cronico in diversi contesti clinici. Può consentire ai medici di monitorare i cambiamenti dell'emoglobina tra campioni di sangue prelevati in modo invasivo e identificare se l'emoglobina ematica di un paziente è stabile o sta aumentando/calando, permettendo così di regolare le strategie di gestione ematica del paziente.

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica è destinato al monitoraggio continuo e non invasivo della concentrazione di emoglobina totale nel sangue (tHb). È derivato dai cambiamenti relativi dell'emoglobina tessutale (ΔctHb) ottenuti dal cavo per ossimetro ForeSight HemoSphere e richiede una calibrazione iniziale. Questa calibrazione usa misurazioni di emoglobina ematica di riferimento ottenute da analizzatori di emogas da laboratorio con standard qualitativi per procedure di laboratorio ospedaliero. In seguito alla calibrazione, l'algoritmo fornisce il valore dell'emoglobina ematica totale (tHb). Si basa sullo stesso principio tecnologico dell'ossimetria tessutale usato dal cavo per ossimetro ForeSight HemoSphere già esistente.

AVVERTENZA

Le sole misurazioni della tHb non devono essere utilizzate con finalità terapeutiche. Prima di prendere qualsiasi decisione clinica, si consiglia di rivedere tutti gli esami del sangue di laboratorio del paziente. Le misurazioni incoerenti devono essere integrate da ulteriori test per ottenere un risultato valido.

L'accuratezza della misurazione dell'emoglobina totale potrebbe essere compromessa da condizioni che influiscono sull'emodinamica locale del flusso ematico in maniera intermittente, quali stenosi carotidea asimmetrica e occorrenza di ictus focale non diagnosticato durante il monitoraggio.

Procedure cliniche che iniettano composti con caratteristiche di assorbimento ottico tra 660-900 nm, quali verde indiocianina (mezzo di contrasto) o blu di metilene (per il trattamento dei livelli elevati di metaemoglobina) potrebbero comportare misurazioni inaccurate o errate. In seguito a queste procedure si consiglia di calibrare o ricalibrare il parametro tHb.

Procedure cliniche volte a mitigare livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) o disemoglobina tramite trasfusioni sanguigne o altri metodi potrebbero comportare misurazioni inaccurate o errate. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, anemia falciforme, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente, livelli elevati di Hgb o Hct e voglie congenite. In seguito a queste procedure si consiglia di calibrare o ricalibrare il parametro tHb.

ATTENZIONE

Valori tHb imprecisi potrebbero essere dovuti a:

- Misurazioni della variazione relativa di emoglobina tessutale (ΔctHb) non accurate
- Misurazioni degli analizzatori di emogas di laboratorio non accurate

12.4.1 Indicazioni per l'uso

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica è indicato per il monitoraggio continuo delle variazioni della concentrazione di emoglobina nel sangue circolante degli adulti ≥ 40 kg sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato con un cavo per ossimetro ForeSight HemoSphere e sensori ForeSight IQ non invasivi in posizioni cerebrali.

12.4.2 Destinazione d'uso

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica è pensato per essere utilizzato come monitoraggio aggiuntivo della concentrazione di emoglobina ematica totale e relativa negli individui a rischio di stati ischemici da riduzione o assenza di flusso in contesti chirurgici e di terapia intensiva.

Nota

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica è stato convalidato per l'uso in contesti chirurgici e di terapia intensiva. Le prestazioni del dispositivo al di fuori di questi contesti non sono state convalidate.

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica può essere usato solo con un sistema di piattaforma di monitoraggio emodinamico Edwards con indicazioni in etichetta per l'uso con questo algoritmo software.

12.4.3 Dati in ingresso e in uscita dell'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica

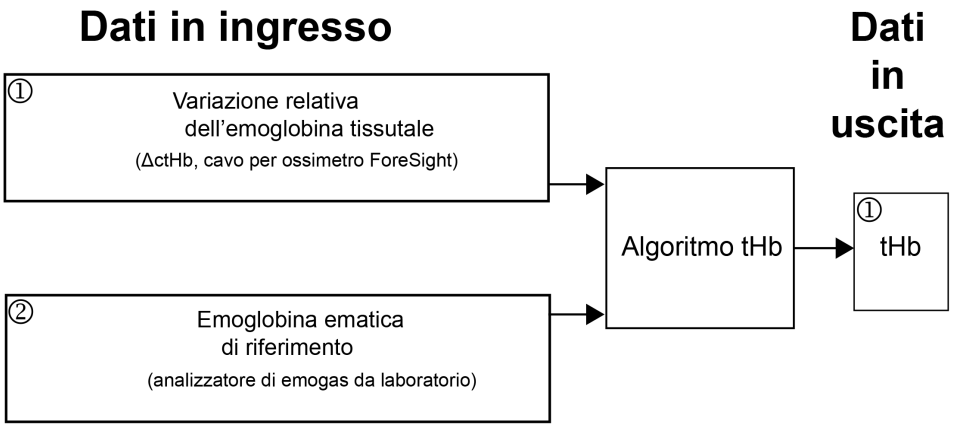


Figura 12-16: Schema a blocchi dell'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica (algoritmo tHb)

12.4.3.1 Dati in ingresso dell'algoritmo tHb Edwards

L'algoritmo Edwards per la misurazione dell'emoglobina ematica usa due dati in ingresso:

1. ParametroΔctHb ottenuto dal cavo per ossimetro ForeSight campionato ogni 2 secondi. L'algoritmo accetta solo il primo dato mostrato da un cavo per ossimetro ForeSight e sensori grandi ForeSight IQ connessi collocati in una o entrambe le posizioni cerebrali destra e sinistra.

2. Valore di riferimento dell'emoglobina ematica ottenuto da un analizzatore di emogas da laboratorio che deve essere inserito per la calibrazione.

   Questo valore di riferimento è accettato da qualsiasi analizzatore di emogas da laboratorio con standard qualitativi per procedure di laboratorio ospedaliero.

12.4.3.2 Dati in uscita dell'algoritmo tHb Edwards

I dati in uscita dell'algoritmo sono:

1. Parametro dell'emoglobina ematica totale (tHb) (dopo la calibrazione con il valore di riferimento)

Un valore maggiore di tHb rappresenta una concentrazione maggiore di emoglobina totale nel sistema circolatorio del paziente e un valore inferiore indica una concentrazione minore di emoglobina. Inoltre, l'algoritmo include segnali di uscita secondari per informare gli utenti delle seguenti situazioni:

- quando non si deve eseguire una calibrazione
- quando è consigliata una nuova calibrazione
- quando il segnale in ingresso (ΔctHb) è instabile.

12.4.4 Visualizzazione del parametro emoglobina ematica totale (tHb)

L'emoglobina ematica totale (tHb) è selezionabile come parametro chiave da visualizzare sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

1. Collegare uno o due sensori ForeSight IQ grandi alle posizioni cerebrali sinistra e/o destra. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 226.
2. Configurare i canali del cavo per ossimetro ForeSight alle posizioni cerebrali sinistra e/o destra. Vedere Collegamento del cavo per ossimetro ForeSight a pagina 221.
3. Toccare la scheda **Seleziona parametri** dal menu di configurazione dei parametri e selezionare tHb dalla sezione ossimetria tessutale.

L'emoglobina ematica totale (tHb) è aggiornata ogni 2 secondi ed è fornita come valore numerico misurato in g/dl di sangue. Questo valore è mostrato sul monitor come un valore numerico statistico e come un valore di tendenza. Un esempio di visualizzazione di tHb calibrata è mostrato in Figura 12-17 a pagina 239.

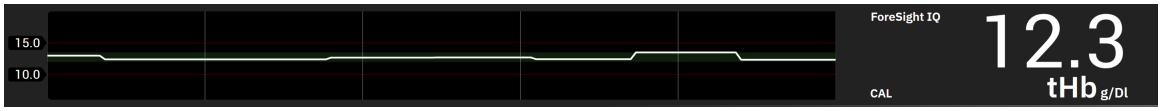


Figura 12-17: Visualizzazione del parametro tHb

Tabella 12-4: Visualizzazione del parametro tHb

Parametro	Specifica	
tHb	Unità	g/dl
	Frequenza di aggiornamento	2 secondi
	Accuratezza*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Intervallo di visualizzazione	Da 4,0 a 20,0 g/dl
** Accuratezza validata per 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Vedere Risultati della verifica delle prestazioni a pagina 243.*		

12.4.5 Passaggi di calibrazione e ricalibrazione

Il parametro tHb non viene visualizzato all'avvio del monitoraggio se non è stato configurato come parametro chiave. Vedere Figura 12-18 a pagina 240.



Figura 12-18: Visualizzazione del parametro tHb all'avvio del monitoraggio

12.4.5.1 Calibrazione del parametro tHb

Per calibrare tHb:

1. Toccare l'icona **Calibra**  sulla visualizzazione del parametro tHb.
2. Appare la schermata Calibrazione tHb. Toccare il pulsante **Calibra tHb**.

Nota

Il monitoraggio e la calibrazione della tHb possono avvenire solo quando i valori di ΔctHb sono monitorati con uno o due sensori ForeSight IQ grandi configurati per le posizioni cerebrali sinistra (L) e/o destra (R).

---

3. Toccare il pulsante **Prelievo**, quindi prelevare il campione ematico.
4. Inviare il campione ematico al laboratorio per l'analisi dei dati misurati tramite analizzatore di emogas con standard qualitativi per procedure di laboratorio ospedaliero.
5. Quando si ricevono i valori dal laboratorio, inserire l'emoglobina del paziente. L'intervallo accettabile va da 4,0 a 20,0 g/dl.

Nota

Per misurazioni accurate dell'emoglobina totale, le letture di tHb devono essere calibrate con valori di emoglobina totali ottenuti con metodo invasivo da fonti affidabili.

---

6. Toccare il pulsante **Calibra**.
7. Se l'inizializzazione è riuscita, appare un messaggio che indica il completamento della calibrazione della tHb. La visualizzazione del parametro per tHb mostra un valore di tHb calibrato (tHb). Vedere Figura 12-17 a pagina 239.

Se durante il monitoraggio dell'emoglobina ematica totale (tHb) ci fosse bisogno di una ricalibrazione, appare un Avviso di calibrazione consigliata sulla barra informazioni e un'icona di calibrazione con punto esclamativo nel riquadro del parametro. Vedere Figura 12-19 a pagina 241.



Figura 12-19: Avvertenza di ricalibrazione del parametro tHb

12.4.5.2 Ricalibrazione del parametro tHb

Per ricalibrare tHb:

1. Toccare l'icona **Ricalibrare**  sulla visualizzazione del parametro tHb parameter display.
2. Appare la schermata Ricalibrazione tHb. Toccare il pulsante **Ricalibra tHb**.
3. Seguire i passaggi descritti per la Calibrazione tHb dal basale (punto 3) al completamento della calibrazione (punto 7).

12.4.6 Verifica delle prestazioni dell'algoritmo

Sono stati effettuali test di verifica retrospettivi confrontando i dati simultanei delle misurazioni ForeSight ed emogas di riferimento. Per ciascun paziente, è stata utilizzata una misurazione di emoglobina ematica di riferimento per derivare e calibrare i valori di tHbForeSight e i restanti valori di riferimento sono stati usati per il confronto con tHb ForeSight. L'accuratezza è stata analizzata usando lo scarto quadratico medio (RMSE o ARMS) e le analisi di Bland-Altman. Gli intervalli di confidenza al95% per RMSE sono stati generati in base al bootstrap di cluster con il ricampionamento dei soggetti. Gli intervalli di confidenza al95% per le analisi di Bland-Altman sono stati calcolati usando metodi che tengono conto delle variazione tra soggetti e nel soggetto [JM Bland, DG Altman, 1999] e [GY Zou, 2011].

Sono stati confrontati un totale di 251 punti dati (valori simultanei di emoglobina con ForeSight ed emoglobina ematica di riferimento) provenienti da 83 pazienti chirurgici selezionati in modo casuale presso 5 centri differenti (Amsterdam UMC, Amsterdam, Paesi Bassi; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spagna; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, California, USA; Northwestern University, Illinois USA). La Tabella 12-5 a pagina 242 fornisce il numero di pazienti per ciascun centro nonché i dati demografici dei pazienti, inclusi età, sesso, altezza, peso e razza ed etnia (laddove non vietato da norme locali dei centri di studio) e le tipologie di intervento in tutti e cinque i centri. Le analisi di sottogruppo complete per altri fattori demografici, inclusi razza ed etnia, sono in archivio presso Edwards Lifesciences.

Per la calibrazione e la convalida, è stato usato un totale di 251 punti dati (valori di emoglobina ematica di riferimento tramite analizzatori di emogas).

Tabella 12-5: Dati demografici dei pazienti usati per i test di verifica

Centro	Numero di pazienti	Età (anni)	Sesso	Altezza (cm)	Peso (kg)	Tipo di intervento	Razza/ etnia	Riferimento Dispositivo utilizzato*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Paesi Bassi	27	68,7 ± 8	6 donne 21 uomini	175,6 ± 9, 4	80,5 ± 14	Sostituzione di una valvola cardiaca (10) Riparazione di una valvola cardiaca (2) Intervento di Bentall (2) CABG (12) Altro intervento cardiaco (1)	Indostani (1) Bianchi (11) Non disponibile (15)	RAPID Point 500 - Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spagna	8	61,5 ± 14	5 donne 3 uomini	163,0 ± 6, 7	72,8 ± 12	Riparazione di una valvola cardiaca (2) Sostituzione di una valvola cardiaca (5) Altro intervento cardiaco (1)	Non disponibile (8)	ABL800 flex - Radiometer
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6 ± 15	4 donne 14 uomini	176,5 ± 1 0,0	90,7 ± 22	Riparazione di una valvola cardiaca (1) Malattia coronarica (6) CABG (8) Riparazione di una valvola cardiaca a cuore aperto (3)	Neri o africani Americani (9) Bianchi (9)	iSTAT 1 - Abbott

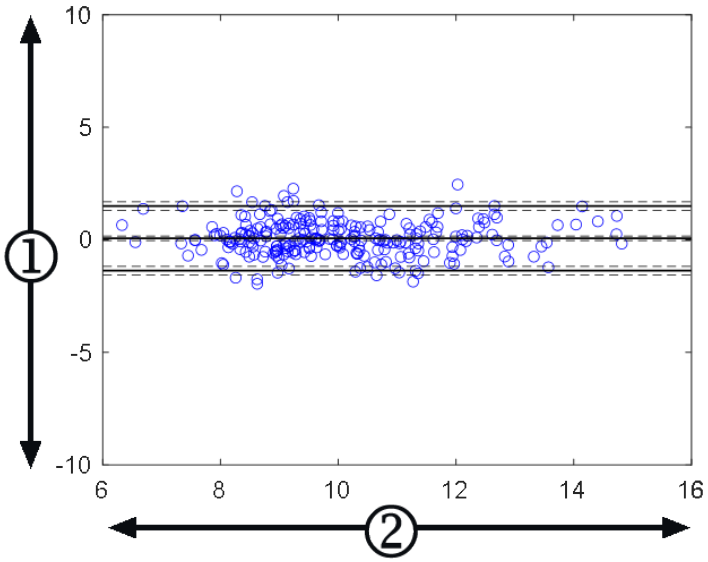
Centro	Numero di pazienti	Età (anni)	Sesso	Altezza (cm)	Peso (kg)	Tipo di intervento	Razza/ etnia	Riferimento Dispositivo utilizzato*
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 donne 14 uomini	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Altro intervento cardiaco (19)	Asiatici (1) Neri o africani Americani (1) Non disponibile (1) Ispanici/ latino-americani (1) Bianchi (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 donne 6 uomini	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Intervento vascolare (3) Intervento ortopedico (2) Altro intervento cardiaco (1) Altro/ chirurgia generale (5)	Asiatici (1) Neri (1) Ispanici/ latino-americani (1) Bianchi (8)	ABL90 - Radiometer
**Tutti i dispositivi di riferimento utilizzati sono approvati dall'FDA per l'uso in laboratorio, pertanto devono soddisfare i requisiti dei Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*								

12.4.7 Risultati della verifica delle prestazioni

L'accuratezza del parametro tHb (RMSE di tHb e ΔtHb quando confrontate con le misurazioni dell'emoglobina ematica di riferimento) era < 1 g/dl. I valori di riferimento dell'emoglobina usati per il confronto variavano da 6,0 a 14,9 g/dl. I risultati sono mostrati nella Tabella 12-6 a pagina 243. Inoltre, i risultati di Bland-Altman mostrano che la deviazione è vicina a 0 e che la precisione è < 1 g/dl per tHb (Tabella 12-6 a pagina 243, Figura 12-20 a pagina 244). Di seguito è disponibile un riepilogo di questi risultati, con analisi di sottogruppo complete per altri fattori demografici, inclusi razza ed etnia, in archivio presso Edwards Lifesciences.

Tabella 12-6: Risultati delle analisi RMSE e Bland-Altman che confrontano la tHb alle misurazione degli analizzatori di emogas di riferimento

	Numero di pazienti	RMSE, g/dl	Deviazione, g/dl	Precisione, g/dl	Grafico BA
Algoritmo Edwards per tHb vs analizzatore di emogas da 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 ForeSight - tHb ematica di rif., (g/dl) **2.** (tHb ForeSight + tHb ematica di rif.)/2, (g/dl)

Figura 12-20: Grafici Bland-Altman per tHb vs analizzatore di emogas per tHb

I segnali in uscita secondari (non calibrare, ricalibrare o segnale in ingresso instabile per ΔctHb) sono stati usati nelle analisi di accuratezza sopra menzionate per determinare quando eseguire una calibrazione. Inoltre, l'analisi statistica è stata eseguita per valutare la frequenza in cui il segnale che attiva un messaggio "ricalibra" è stato impostato su VERO e si basa sul set di dati di pazienti n= 83 presentati prima. Come visto nella Tabella 12-7 a pagina 244, in media, ciascun paziente ha attivato il segnale di ricalibrazione 1,5 volte durante il tempo di monitoraggio del paziente. Il tempo medio della prima occorrenza di impostazione del segnale di ricalibrazione come VERO dalla prima calibrazione è stato 78 minuti, e il tempo medio tra l'impostazione di due segnali di ricalibrazione consecutivi come VERI è stato 109 minuti.

Tabella 12-7: Analisi statistica per valutare la frequenza del segnale di ricalibrazione

	N. di volte in cui il segnale di ricalibrazione è impostato come VERO per caso	Prima volta in cui il segnale di ricalibrazione è impostato come VERO dalla prima calibrazione (minuti)	Tempo tra due segnali di ricalibrazione consecutivi (minuti)
Media ± Std	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediana percentili [25, 75]	1 [0,3; 2]	53 [19; 104]	83 [62; 144]

12.4.8 Risoluzione dei problemi

L'algoritmo include segnali di uscita per informare gli utenti delle seguenti situazioni in cui:

- non si deve eseguire una calibrazione
- una nuova calibrazione è consigliata
- il segnale in ingresso (ΔctHb) è instabile.

Le cause e le soluzioni dei problemi elencati in questa sezione sono associati a questi segnali in uscita per fornire informazioni sulle condizioni comuni di errore mostrare sulle schermate di guida del monitor compatibile.

Tabella 12-8: Messaggi di risoluzione dei problemi della calibrazione e ricalibrazione della tHb

Messaggio/icona	Cause possibili	Azioni suggerite
	L'emoglobina ematica totale (tHb) non è stata calibrata	Calibrazione necessaria per visualizzare l'emoglobina ematica totale (tHb)
	Rilevata variazione significativa della ΔctHb monitorata con il cavo per ossimetro ForeSight	Ricalibrare la tHb per continuare il monitoraggio accurato dell'emoglobina ematica totale (tHb)
tHb – Non calibrare	Qualità segnale scarsa Calibrazione non disponibile	Verificare i livelli di Hgb del paziente secondo lo standard di cura dell'ospedale Attendere una qualità segnale migliore

13

Funzioni avanzate

Contenuto

Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 246
Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI). 289
Algoritmo dell'indice di autoregolazione cerebrale (CAI). 296
Gestione fluidi assistita. 300
Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra. 328
Algoritmo di termodiluizione transpolmonare. 332
Monitoraggio avanzato dei parametri. 338
Test di reattività al fluido. 342

13.1 Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) può essere utilizzato con un sensore Acumen IQ collegato o con una fascetta Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco (HRS) collegati. Date le differenze dipendenti dalla tecnologia di sensore scelta, si presenta di seguito la funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in base alla tecnica di monitoraggio. Se non diversamente specificato, come nelle sezioni introduttive di seguito, il contenuto della presente sezione sulle funzioni HPI avanzate si applica a entrambe le tecniche di monitoraggio.

13.1.1 Introduzione alla modalità minimamente invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando usato con un sensore Acumen IQ connesso a un catetere nell'arteria radiale, è in grado di fornire al medico informazioni sulla probabilità che il paziente tenda a un evento ipotensivo e alle condizioni emodinamiche a esso associate. Un evento ipotensivo corrisponde per predefinizione a un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mmHg per almeno un minuto. L'accuratezza delle misurazioni presentate si basa su diversi elementi: la linea arteriosa deve essere affidabile (non smorzata), il sensore di pressione collegato alla linea arteriosa deve essere correttamente allineato e azzerato, i dati demografici del paziente (età, sesso, altezza e peso) devono essere inseriti in modo accurato nel dispositivo.

La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. Le informazioni quantitative aggiuntive ottenute usando la funzione HPI Acumen sono unicamente a titolo di riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80, or < 85 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu delle impostazioni HPI oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata **Impostazione parametri**.

Quando attiva, la funzione avvisi smart e trend smart HPI rappresenta un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. Vedere Avvisi smart e trend smart HPI

a pagina 258 per maggiori informazioni. Quando HPI entra in una condizione di allarme, l'avviso popup ad alta priorità di HPI e la schermata trend smart visualizzano avvisi smart per i parametri correlati.

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart di HPI e AFM, è importante considerare che il comportamento degli avvisi smart di HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione, mentre i suggerimenti AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Gestione fluidi assistita a pagina 300 per maggiori informazioni.

ATTENZIONE

Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

- Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
- Linee di pressione troppo o poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo:

  * Contropulsatore intra-aortico
- Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo:

  * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
  * Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica

Il rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro.

13.1.2 Introduzione alla modalità non invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

La funzione Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente abbia in futuro un evento ipotensivo (predefinito come valore della pressione arteriosa media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mmHg per almeno un minuto) e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

L'accuratezza del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando usato con una fascetta per dito Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco (HRS), dipende da diversi fattori quali: dimensione e posizionamento corretti della fascetta, calibrazione e posizionamento corretti dell'HRS e inserimento preciso dei dati demografici del paziente (età, sesso, altezza e peso) nel dispositivo.

Nota

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

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80, or < 85 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu delle impostazioni HPI oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata **Impostazione parametri**.

Studi di validazione clinica (vedere Validazione clinica con soglia di ipotensione in pazienti monitorati in modo non invasivo a pagina 271) dimostrano che ClearSight (NIBP) HPI è accurato e, pertanto, utile in tutta la gamma tipica di variazione dell'emodinamica dei pazienti e della pratica clinica per le procedure chirurgiche e non chirurgiche. Nella Tabella 13-20 a pagina 272 e nella Tabella 13-23 a pagina 274 sono elencate le caratteristiche chirurgiche e le condizioni dei pazienti non chirurgici per fornire ai medici informazioni sulle popolazioni di pazienti studiate.

Quando attiva, la funzione avvisi smart e trend smart HPI rappresenta un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. Vedere Avvisi smart e trend smart HPI a pagina 258 per maggiori informazioni. Quando HPI entra in una condizione di allarme, l'avviso popup ad alta priorità di HPI e la schermata trend smart visualizzano avvisi smart per i parametri correlati.

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart di HPI e AFM, è importante considerare che il comportamento degli avvisi smart di HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione, mentre i suggerimenti AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Gestione fluidi assistita a pagina 300 per maggiori informazioni.

ATTENZIONE

Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

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

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

13.1.3 Panoramica dei parametri Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, configurabile come parametro chiave in tutte le schermate di monitoraggio, viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100, con valori più elevati per indicare una maggiore probabilità di evento ipotensivo. Inoltre, il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce altri tre parametri configurabili, dP/dt, Ea_{dyn} e PPV, che insieme al parametro SVV rappresentano un supporto per prendere decisioni sulla base di reattività al precarico [SVV o PPV], contrattilità [dP/dt] e post-carico [Ea_{dyn}]. Fare riferimento a Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 250, Pannello laterale dell'algoritmo HPI a pagina 256, e Applicazione clinica a pagina 260 per ulteriori informazioni su SVV, dP/dt e Ea_{dyn}.

Come per gli altri parametri monitorati, i valori di HPI si aggiornano ogni 20 secondi. Quando il valore di HPI supera 85, viene attivato un allarme ad alta priorità. Se il valore di HPI supera 85 per due letture consecutive (in totale 40 secondi), sullo schermo viene visualizzato un messaggio di allarme ad alta priorità relativo a HPI, che raccomanda di controllare l'emodinamica del paziente. Le informazioni sull'emodinamica associate all'ipotensione sono disponibili per l'utente nella schermata HPI secondaria situata nel pannello laterale degli strumenti clinici. Tali informazioni includono numerosi parametri chiave (MAP, CO, SVR, PR, e SV), oltre a indicatori più avanzati di precarico, contrattilità e post-carico (SVV o PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Inoltre, l'emodinamica del paziente può essere valutata anche esaminando i parametri chiave attualmente configurati, come ad esempio SVV, PPV, CO e SVR.

Una volta attivata la funzione Acumen HPI, l'utente può scegliere di configurare l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) come parametro chiave, consentendone la visualizzazione nella barra informazioni, o scegliere di non visualizzarlo. Anche dP/dt, Ea_{dyn}, e PPV possono essere configurati come parametri chiave.

Per informazioni sulla configurazione del parametro, fare riferimento alle sezioni HPI come parametro chiave e HPI nella barra informazioni. Vedere HPI come parametro chiave a pagina 251 e HPI sulla barra informazioni a pagina 254.

Le funzioni di allarme e avviso per HPI sono diverse a seconda dell'opzione di visualizzazione prescelta per HPI, come descritto in Tabella 13-1 a pagina 250.

Tabella 13-1: Configurazioni per la visualizzazione di HPI

Opzione di visualizzazione	Allarme acustico e visivo	Finestra popup di avviso
Parametro chiave	Sì	Sì
Barra informazioni	No	Sì
Non visualizzato	No	No

A differenza di altri parametri monitorati, i limiti di allarme per HPI non sono regolabili, in quanto HPI non è un parametro fisiologico con un intervallo target selezionabile (come nel caso della gittata cardiaca, ad esempio) ma piuttosto la probabilità di uno stato fisiologico. I limiti di allarme vengono visualizzati dall'utente nel software, ma i comandi per modificare i limiti di allarme sono disattivati. Il limite di allarme per il parametro HPI (> 85 per l'intervallo di allarme rosso) è un valore fisso che non può essere modificato. Anche il limite di allarme giallo per il parametro HPI (50 < HPI ≤ 85 per l'intervallo di allarme giallo) è un valore fisso che non può essere modificato.

Gli elementi visivi e acustici disponibili per l'utente quando il valore di HPI è > 85 (intervallo di allarme rosso) derivano dall'analisi di più variabili della forma d'onda della pressione arteriosa e delle informazioni demografiche del paziente, così come dall'applicazione di un modello basato sui dati sviluppato a partire dall'annotazione retrospettiva di episodi ipotensivi e non ipotensivi. Il limite di allarme di HPI è indicato nella Tabella 13-2 a pagina 250 e nella Tabella D-4 a pagina 418. Le caratteristiche prestazionali dell'algoritmo usato per determinare la soglia di allarme di 85 sono riportate nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268 (minimamente invasiva) e nella Tabella 13-24 a pagina 275 e nella Tabella 13-25 a pagina 275 (non invasiva), incluse nella sezione sulla validazione clinica.

I parametri dP/dt, Ea_{dyn} e PPV possono essere configurati come parametri chiave. PPV e dP/dt si comportano come altri parametri monitorati, tuttavia Ea_{dyn} non è un parametro per cui si può predisporre un allarme. Gli intervalli di allarme/target non sono disponibili per Ea_{dyn} e gli indicatori di stato target appaiono sempre bianchi. Come riferimento, sul grafico del trend di Ea_{dyn} viene visualizzata una linea tratteggiata in corrispondenza del valore 0,8.

13.1.4 Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il valore di HPI si aggiorna ogni 20 secondi ed è visualizzato come percentuale corrispondente alla probabilità che si verifichi un evento ipotensivo, su una scala da 0 a 100. Maggiore è il valore, maggiore è la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo (predefinito come pressione arteriosa media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mmHg per almeno un minuto).

Il parametro HPI utilizza i dati dei primi dieci minuti di monitoraggio per stabilire un "valore di base". Di conseguenza, le prestazioni del dispositivo durante questi primi dieci minuti possono variare. La Tabella 13-2 a pagina 250 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione degli elementi grafici di visualizzazione di HPI (linea di trend, segmento del quadrante [visualizzazione Cockpit], allarmi acustici e valore del parametro [visualizzazione riquadro]) e dell'azione consigliata all'utente quando HPI è configurato come parametro chiave.

AVVERTENZA

La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Tabella 13-2: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di HPI

Valore di HPI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
HPI ≤ 50	Bianco	Nessuna	L'emodinamica del paziente indica che la probabilità che si	Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del pazien-

Valore di HPI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
5 < HPI ≤ 85	Giallo	Nessuna	verifichi un evento ipotensivo è bassa o moderata. Un valore di HPI basso non esclude che un evento ipotensivo si possa verificare in pazienti chirurgici nei successivi 5-15 minuti o in pazienti non chirurgici nei successivi 20-30 minuti (solo monitoraggio minimamente invasivo con linea arteriosa radiale), indipendentemente dal valore di MAP.	te. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la schermata HPI secondaria, HPI e l'andamento dei parametri e dei segni vitali.
HPI> 85	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 15 minuti Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 20 minuti (monitoraggio minimamente invasivo con linea arteriosa radiale).	Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire
HPI > 85 che persiste per due letture consecutive (40 secondi)	Rosso (lampeggiante) Finestra popup	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 15 minuti Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 20 minuti (monitoraggio minimamente invasivo con linea arteriosa radiale).	Confermare il metodo scelto nella finestra popup Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire
HPI = 100	Rosso (lampeggiante) Finestra popup	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente è ipotensivo	Confermare il metodo scelto nella finestra popup Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'ipotensione e decidere eventualmente come intervenire

Nota

Se HPI viene visualizzato nella barra delle informazioni, i cambiamenti dell'elemento grafico visualizzato non ne modificheranno il colore né attiveranno un allarme. L'utente verrà invece avvisato solo quando HPI supera il valore 85 negli aggiornamenti consecutivi, visualizzando la finestra popup di alta priorità per HPI.

13.1.5 HPI come parametro chiave

Con un sensore o una fascetta Acumen IQ collegati, HPI può essere configurato come parametro chiave seguendo i passaggi descritti in Modifica dei parametri a pagina 92.

La visualizzazione di HPI è differente da quella degli altri parametri chiave sotto diversi aspetti. La visualizzazione degli altri parametri chiave è descritta in Indicatori di stato a pagina 94.

LaTabella 13-3 a pagina 252 descrive le somiglianze e le differenze fra HPI e gli altri parametri chiave.

Tabella 13-3: HPI e gli altri parametri chiave: somiglianze e differenze

Somiglianze	Differenze
• I valori si aggiornano ogni 20 secondi • Allarme acustico quando > limite di allarme • Allarme visivo quando > limite di allarme • Può visualizzare la variazione %, se configura-to • L'allarme acustico può essere disattivato	• Il riquadro del parametro chiave HPI non ha un colore target verde nel font colorato in base allo stato dell'indicatore clini-co/ di allarme • Il riquadro del parametro chiave HPI ha un tasto di scelta rapi-da nell'angolo superiore destro per accedere direttamente alla Schermata HPI secondaria • HPI visualizza un avviso popup quando HPI supera il limite di allarme superiore per due aggiornamenti consecutivi o quando il valore di HPI è 100 • HPI è disponibile come parametro chiave solo se viene immessa la chiave di attivazione • Il limite di allarme di HPI non è configurabile • HPI non ha un'area target di colore verde con frecce rosse che indicano i limiti superiore e inferiore quando viene visualizza-to come trend nella schermata di monitoraggio principale, in quanto non è un parametro fisiologico con un intervallo target. HPI è invece un'indicazione quantitativa dello stato fisiologico che serve a informare gli utenti della probabilità che il paziente abbia un evento ipotensivo. In particolare: ○ Quando HPI è inferiore o uguale a 50, gli elementi gra-fici (numero visualizzato, linea di trend o segmento del quadrante) risultano bianchi. Il medico deve continuare a monitorare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la Schermata HPI secondaria, HPI e i trend di parametri e segni vitali. ○ Quando HPI è superiore a 50 o è inferiore o uguale a 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di trend o segmento del quadrante) risultano gialli. Il medico deve continuare a monitorare l'emodinamica del paziente utiliz-zando la schermata di monitoraggio principale, la Scher-mata HPI secondaria, HPI e i trend di parametri e segni vitali. ○ Quando HPI supera 85, gli elementi grafici (numero visua-lizzato, linea di trend o segmento del quadrante) sono ros-si per indicare che l'utente deve controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e altri parametri della schermata di monitoraggio per individuare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione (dell'ipotensione se HPI= 100) e decidere eventualmente come intervenire. • HPI ha tre colori che indicano lo stato del parametro: grigio, bianco e rosso. Vedere Tabella 13-4 a pagina 253.



Figura 13-1: Riquadro del parametro chiave HPI

HPI viene visualizzato come mostrato in Figura 13-1 a pagina 252 quando è configurato come parametro chiave in tutte le schermate, tranne nella schermata Cockpit (Figura 13-2 a pagina 253). Per ulteriori informazioni sulla schermata Cockpit, vedere Schermata Cockpit a pagina 99.

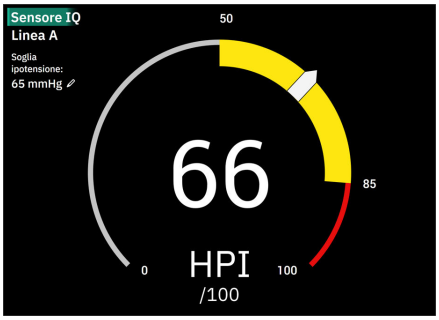


Figura 13-2: Parametro chiave HPI nella schermata Cockpit

In tutte le schermate di monitoraggio, il colore del carattere del valore del parametro indica lo stato del parametro, come mostrato in Tabella 13-4 a pagina 253. Nella schermata Cockpit, HPI ha gli stessi intervalli di allarme e target, ma è visualizzato come mostrato in Figura 13-2 a pagina 253.

Tabella 13-4: Colori di stato del parametro per HPI

Colore di stato del parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Grigio	Condizione di errore	
Bianco	10	50
Giallo	51	85
Rosso/Grigio lampeggiante	86	100

13.1.6 Allarme HPI

Quando HPI è configurato come parametro chiave e supera la soglia superiore pari a 85, un allarme ad alta priorità si attiva e indica all'utente la probabile tendenza del paziente verso un evento ipotensivo. L'allarme è segnalato da un segnale acustico, dal colore rosso dello stato del parametro e dal valore del parametro lampeggiante. Il limite di allarme di HPI mostrato nella Tabella 13-4 a pagina 253 divide la gamma di visualizzazione in aree con una probabilità di ipotensione minore o maggiore. HPI utilizza funzioni estratte dalle misurazioni Acumen IQ, alcune delle quali vengono confrontate con un valore di base iniziale determinato nei primi 10 minuti della sessione di monitoraggio del paziente, in combinazione con un modello basato sui dati sviluppato in seguito all'analisi retrospettiva di un database di forme d'onda arteriose raccolte in pazienti in reparti di terapia intensiva e sale operatorie, contenenti eventi ipotensivi annotati (predefiniti come pressione arteriosa media < 55, 60, 65, 70, 75, 80 o < 85 mmHg per almeno 1 minuto) e non ipotensivi. HPI viene visualizzato come valore intero compreso tra 0 e 100. Per la valutazione della probabilità di ipotensione con HPI occorre prendere in considerazione sia il valore visualizzato nell'intervallo da 0 a 100, sia il colore del parametro associato (bianco/rosso). Come per altri allarmi disponibili sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, il volume dell'allarme HPI è regolabile. Vedere Allarmi/target a pagina 135 per informazioni sul silenziamento dell'allarme e sulla configurazione del relativo volume. Il verificarsi di un allarme HPI verrà registrato nel file di download dei dati dopo un aggiornamento con HPI che supera il limite di allarme.

ATTENZIONE

Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipotensivo nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la

funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso ad alta priorità, un allarme ad alta priorità e un valore di HPI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipotensivo.

13.1.7 HPI sulla barra informazioni

Quando HPI non è configurato come parametro chiave, il valore del parametro viene ancora calcolato e visualizzato nella barra informazioni come mostrato in Figura 13-3 a pagina 254.



1. Valore HPI calcolato e visualizzato

Figura 13-3: Barra informazioni con HPI

13.1.8 Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni

Per disattivare l'indicatore di HPI della barra informazioni:

1. Navigare fino alla schermata HPI secondaria sul pannello laterale (vedere Accesso al pannello laterale dell'algoritmo HPI a pagina 257).
2. Toccare l'icona impostazioni HPI  .
3. Disabilitare il pulsante di opzione **Mostra sempre HPI e Avviso**.

La funzione HPI rimane disponibile anche quando HPI non è visualizzato sullo schermo. Se HPIè configurato come parametro chiave, il parametro genera allarmi e avvisi come descritto in Allarme HPI a pagina 253.

13.1.9 Notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI

Quando il parametro HPI supera 85 per due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi o raggiunge 100 in qualsiasi momento, si attiva la notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI. Vedere Figura 13-4 a pagina 255. Questa notifica copre la sezione del pannello laterale della schermata e consiglia di revisionare l'emodinamica del paziente. Appare quando HPI è configurato come parametro chiave oppure appare nella barra informazioni.

AVVERTENZA

La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Per revisionare l'emodinamica del paziente nel pannello laterale dell'algoritmo HPI (vedere Pannello laterale dell'algoritmo HPI a pagina 256) e confermare di aver preso visione della notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI, toccare il pulsante **Revisione**. Per confermare la notifica ad alta priorità di HPI senza revisionare l'eodinamica del paziente sul pannello laterale dell'algoritmo HPI, toccare il pulsante **Conferma**.

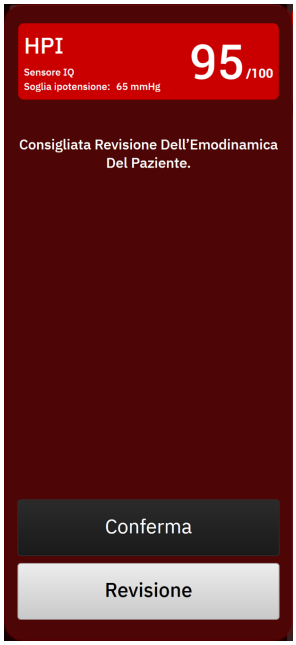


Figura 13-4: Notifica di avviso ad alta priorità HPI

Alla conferma, si verifica quanto segue:

- La notifica scompare.
- Il tono dell'allarme HPI viene silenziato per tutto il tempo in cui l'avviso rimane attivo.
- L'avviso ad alta priorità di HPI viene confermato.

Il pulsante **Revisione** viene attivato quando viene visualizzata qualsiasi schermata di monitoraggio. Se si tocca il pulsante **Revisione** nella notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI, si visualizza il pannello laterale dell'algoritmo HPI. Quando il pulsante **Revisione** è disattivato, è comunque possibile accedere al pannello laterale dell'algoritmo HPI come descritto in Accesso al pannello laterale dell'algoritmo HPI a pagina 257.

Per disattivare il pannello laterale dell'avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI, vedere Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni a pagina 254.

13.1.10 Impostazione della soglia di ipotensione

Per cambiare la soglia di MAP usata per determinare il valore del parametro HPI, navigare fino alla schermata delle impostazioni HPI toccando uno dei seguenti:

- icona di modifica  nel riquadro parametro HPI
  oppure
- icona **Strumenti clinici**  → pulsante **Indice di previsione dell'ipotensione** → icona delle impostazioni  in basso nel pannello laterale dell'algoritmo HPI
  Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Indice di previsione dell'ipotensione**.

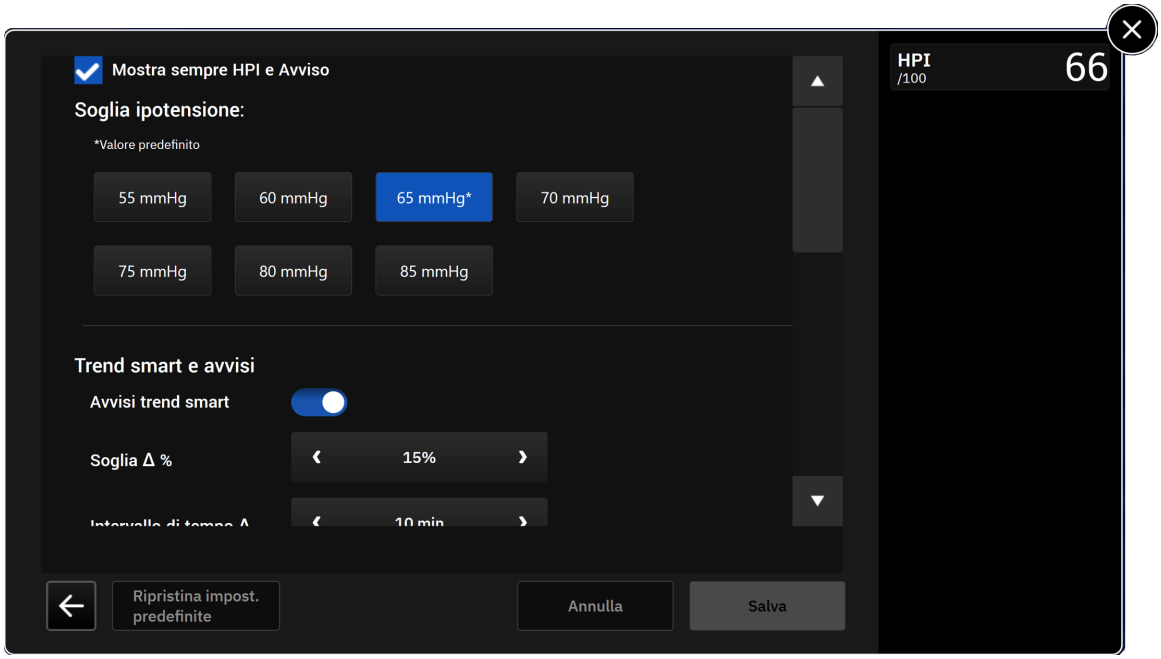


Figura 13-5: Schermata delle impostazioni della soglia di ipotensione del parametro HPI

Selezionare una delle seguenti opzioni del menu Soglia ipotensione: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** o **85 mmHg**. Il valore predefinito è **65 mmHg**. Toccare **Salva** per usare una nuova soglia di ipotensione. Il valore selezionato è mostrato sul riquadro parametro (vedere Figura 13-1 a pagina 252) e nella notifica di avviso ad alta priorità (vedere Figura 13-4 a pagina 255).

13.1.11 Pannello laterale dell'algoritmo HPI

Il pannello laterale dell'algoritmo HPI fornisce informazioni di carattere emodinamico sul paziente. Può rivelarsi utile per esaminare rapidamente l'emodinamica del paziente relativa all'ipotensione. Il pannello laterale è accessibile in qualsiasi momento durante il monitoraggio emodinamico con un sensore Acumen IQ o una fascetta Acumen IQ.

La schermata HPI secondaria ha una modalità di visualizzazione:

- **Minima.** Mostra i tre parametri configurati per Precarico, Post-carico e Contrattilità

Toccare l'icona di espansione  per vedere due modalità di visualizzazione aggiuntive sulla schermata secondaria:

- **Trend smart.** Una visualizzazione grafica dei tre parametri configurati per Precarico, Post-carico e Contrattilità insieme al relativo stato di avviso smart corrente
- **Relazione.** Una visualizzazione di tutti i parametri emodinamici monitorati con un sensore o una fascetta Acumen IQ classificati da Precarico, Post-carico e Contrattilità oppure dalla loro relazione con i parametri Precarico, Post-carico o Contrattilità.

Per passare da una vista all'altra, toccare le frecce () per scorrere e selezionare l'opzione di visualizzazione della schermata secondaria.

Il pannello laterale dell'algoritmo HPI, insieme ad altri parametri chiave della schermata di monitoraggio, può essere utilizzato per raccogliere informazioni sulla potenziale causa di un'elevata probabilità di ipotensione o sulla causa dell'ipotensione nel caso si verifichi un evento di questo tipo.

13.1.11.1 Accesso al pannello laterale dell'algoritmo HPI

Per accedere al pannello laterale dell'algoritmo HPI, toccare uno dei seguenti:

- Icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Indice di previsione dell'ipotensione**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Indice di previsione dell'ipotensione**.
- Pulsante **Revisione** 

sulla notifica laterale di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI oppure

  Pulsante **Revisiona trend smart** 

(trend smart abilitati) nel popup ad alta priorità HPI.
- Pulsante dell'indicatore HPI della barra informazioni 

nella barra informazioni.

Nota

Il pannello laterale dell'algoritmo HPI è accessibile anche se non è connesso alcun sensore Acumen IQ o fascetta Acumen IQ.

13.1.11.2 Vista relazioni

I parametri visualizzati nella vista relazione della schermata secondaria dell'algoritmo HPI comprendono i seguenti parametri chiave:

- Gittata cardiaca (CO)/indice cardiaco (CI)
- Frequenza del polso (PR)
- Pressione arteriosa media (MAP)
- Volume di eiezione (SV)/Indice del volume di eiezione (SVI)
- Resistenza vascolare sistemica (SVR)/indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)

Alcuni parametri avanzati aggiuntivi sono visibili sullo schermo in base a **PRECARICO**, **CONTRATTILITÀ** e **Post-carico**. Tali parametri avanzati sono:

- Variazione del volume di eiezione (SVV) o variazione pressione pulsatile (PPV)
- Pendenza sistolica (dP/dt)
- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn})

Per commutare tra la visualizzazione di PPV o SVV sulla vista relazioni della schermata secondaria, toccare il nome del parametro attualmente visualizzato (PPV o SVV) nella vista relazioni della schermata secondaria. Per commutare tra la visualizzazione di parametri indicizzati e non indicizzati (CO/CI, SV/SVI, o SVR/SVRI), selezionare il parametro desiderato come parametro chiave. Per tutti i parametri della schermata HPI secondaria, vengono visualizzate la variazione percentuale e la direzione di modifica (tramite freccia su/giù) su un intervallo di tempo selezionabile dall'utente e piccoli grafici della tendenza. Viene visualizzata anche la forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa. Tutte le caselle dei parametri sono contornate nel colore corrispondente allo stato del target (che indica lo stato corrente rispetto al target), lo stesso usato per la funzionalità di indicazione visiva dei riquadri dei parametri.



Figura 13-6: Pannello laterale dell'algoritmo HPI, vista relazioni

Per le derivazioni del parametro, vedere Tabella C-1 a pagina 408 in Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente a pagina 408.

13.1.11.3 Avvisi smart e trend smart HPI

La funzione avvisi smart e trend smart HPI è un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. L'algoritmo degli avvisi smart considera il valore e la variazione % del valore dei parametri in relazione alle soglie stabilite dall'utente per assistere quest'ultimo a determinare la linea di condotta più appropriata. Il medico può collegare i parametri a ciascuno dei tre meccanismi fisiologici (precarico, contrattilità e post-carico) e personalizzare i fattori che influiscono sull'attivazione della categoria.

Per disattivare gli avvisi smart HPI, toccare l'icona delle impostazioni  in basso al pannello laterale dell'algoritmo HPI e toccare e disattivare il pulsante di commutazione **Avvisi trend smart**.

Il valore del parametro Ea_{dyn}, il valore del parametro MAP e il grafico dei trend di HPI sono visualizzati sullo schermo insieme a un parametro per ciascuno dei seguenti meccanismi:

Meccanismo	Selezione del parametro correlato
PRECARICO	Variazione pressione pulsatile (PPV) Variazione del volume di eiezione (SVV) Indice del volume di eiezione (SVI)
CONTRATTILITÀ	Pendenza sistolica (dP/dt) Indice cardiaco (CI)
Post-carico	Resistenza vascolare sistemica (SVR)

Nota

Il valore CVP richiesto per il calcolo di SVR può derivare dal monitoraggio di CVP con un cavo di pressione o da un valore CVP inserito dall'utente. Per informazioni sull'assegnazione delle priorità alle sorgenti CVP, vedere la Tabella 4-1 a pagina 96. Il valore predefinito assegnato a CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg. Per modificare il valore predefinito, vedere Impostazioni CVP a pagina 142.

Con **Avvisi trend smart** HPI attivato, appare una notifica di avviso ad alta priorità dell'algoritmo HPI in caso di allarme HPI. Vedere Figura 13-7 a pagina 259. Le categorie si attivano in base allo stato del parametro correlato, che include il valore del parametro e il suo trend in un intervallo di tempo definito dall'utente rispetto alle soglie definite.



Figura 13-7: Notifica di avviso smart HPI

Le attivazioni degli avvisi smart sono definite dalle variazioni del valore di un parametro oltre un valore target del parametro preselezionato (10%, 15% o 20%) in un intervallo di tempo preimpostato (5, 10, 15, o 30 minuti) secondo le impostazioni configurate dall'utente sulla schermata delle impostazioni HPI.

Per ciascun parametro esistono soglie specifiche rilevanti per le decisioni degli avvisi smart HPI. Vedere Tabella 13-5 a pagina 259. I valori target del parametro preselezionato sono impostati sulla schermata Allarmi/Target del parametro. Vedere Allarmi/target a pagina 135. I valori target soglia elencati di seguito corrispondono alle soglie predefinite Edwards per gli intervalli di avvertenza (giallo) dei parametri.

Tabella 13-5: Soglie predefinite degli avvisi smart del parametro HPI

Parametro	Soglia predefinita
SVV e PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/pulsazioni/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/S. corp.
MAP (mmHg)*	≤ 72
** Nota: soglia ipotensione + 10% (non configurabile) ≤ 72*	

Una condizione di avviso smart è visualizzata come un'area ombreggiata sul grafico del trend per quel parametro. Le impostazioni degli avvisi smart (valore della variazione % e intervallo di tempo) sono configurate dall'utente.

Toccare l'icona delle impostazioni in basso al pannello laterale di HPI per accedere al menu delle impostazioni.

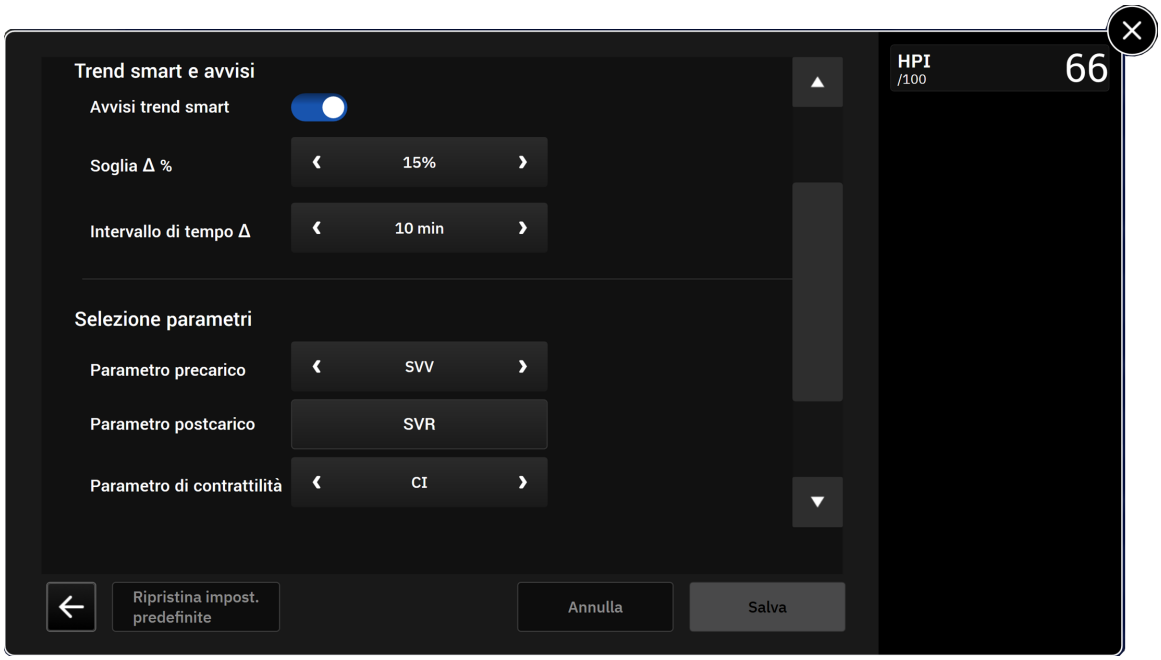


Figura 13-8: Menu delle impostazioni dell'algoritmo HPI

Toccare le frecce (,) nel menu impostazioni per scorrere e selezionare l'opzione del menu trend e avvisi smart desiderata.

Soglia Δ %(10%, 15% o 20%). Questo valore determina la variazione del valore della **Intervallo di tempo Δ** in cui un parametro visualizza gli avvisi smart.

Intervallo di tempo Δ (min) (5, 10, 15 o 30 minuti). Questo intervallo determina la durata della valutazione della **Soglia Δ %** per ogni parametro visualizzato.

Selezione parametri. Selezionare un **Parametro precarico** (**PPV**, **SVV** o **SVI**) e un **Parametro di contrattilità** (**dP/dt** o **CI**). Il **Parametro postcarico** è sempre configurato come **SVR**.

13.1.12 Applicazione clinica

Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, può essere configurato come parametro chiave nella schermata di monitoraggio oppure può essere visualizzato solo nella barra informazioni nella parte inferiore destra della schermata di monitoraggio, come descritto in Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246.

Quando HPI viene visualizzato nella barra informazioni:

- Dopo un secondo valore di HPI consecutivo superiore a 85, viene visualizzata una finestra popup ad alta priorità.
- Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria HPI e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.

Quando HPI è configurato come parametro chiave, HPI e il grafico del trend appaiono nella schermata di monitoraggio:

- Un allarme scatta quando HPI supera 85.
- La linea di trend e il contorno del riquadro parametri sono gialli (zona di avviso del target) quando HPI è superiore a 50 e inferiore o uguale a 85.
- Quando HPI è inferiore o uguale a 50:
  - La linea di trend e il valore appaiono bianchi.
  - Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la schermata HPI secondaria, HPI e l'andamento dei parametri e dei segni vitali.
- Quando HPI supera 85, controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria HPI e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.
- Quando la pressione arteriosa media rimane al di sotto di 65 mmHg per tre letture consecutive, indicando il verificarsi di un evento ipotensivo:
  - HPI è visualizzato pari a 100.
  - Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.

13.1.13 Parametri aggiuntivi

- Variazione del volume di eiezione (SVV) e Variazione della pressione pulsatile (PPV): misure dinamiche sensibili della reattività al fluido, che prevedono se il precarico verrà aumentato, aumentando il fluido o riducendo il volume venoso non sollecitato tramite compensazione con meccanismi di controllo o farmaci. Il cuore risponderà con un aumento del volume di eiezione [1]. Valori bassi di SVV o PPV sono un indicatore del fatto che il paziente non risponde al fluido; valori alti sono invece un indicatore del fatto che il paziente risponde al fluido; è presente anche una zona grigia intermedia [6].
- Pendenza sistolica (dP/dt): pendenza crescente massima della forma d'onda della pressione arteriosa ottenuta da un'arteria periferica. La pressione arteriosa dP/dt (per la natura del suo calcolo durante l'efflusso) avrà valori assoluti inferiori alla pressione isovolumica ventricolare sinistra $dP/dt\text{-}_{max}$, tuttavia le variazioni di questi parametri sono fortemente correlate [1, 2].

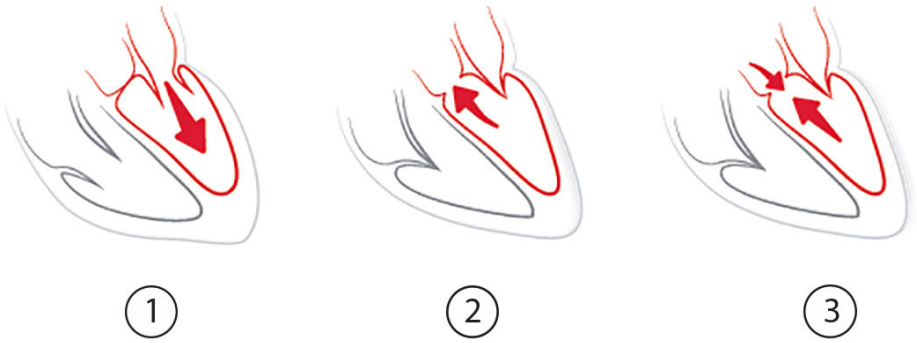
  Nota

  dP/dt misurato in un'arteria periferica non è stato studiato come indicatore della contrattilità del ventricolo sinistro in tutte le popolazioni di pazienti.

- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}): è la misura del post-carico sul ventricolo sinistro esercitato dal sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra, calcolata come rapporto tra PPV e SVV [8]. L'elastanza arteriosa è un parametro di carico arterioso integrativo che incorpora la resistenza vascolare sistemica (SVR), la compliance arteriosa totale (C) e gli intervalli di tempo sistolico e diastolico [9, 10].

La correlazione di questi parametri con lo stato fisiologico e il loro rapporto con il risultato clinico sono stati ben studiati, producendo un ampio corpus di letteratura clinica.

La maggior parte degli interventi per il trattamento di SV (o SVI) e MAP hanno un impatto principalmente su SV e sui suoi fattori determinanti precarico, contrattilità, post-carico. Un buon supporto per prendere decisioni sul trattamento dovrebbe fornire informazioni complete su tutti e tre gli aspetti, dato che essi spesso sono correlati tra loro.



1. Precarico **2.** Contrattilità **3.** Postcarico

SVV come misura del precarico è limitato ai pazienti che sono ventilati meccanicamente con frequenza di ventilazione e volumi correnti stabili, e che non hanno insufflazione intra-addominale [6, 7]. SVV viene utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

La variazione di tendenza di dP/dt è utile come supporto decisionale per valutare la variazione di contrattilità del ventricolo sinistro insieme alla variazione del volume di eiezione e al volume di eiezione o alla valutazione della gittata cardiaca.

Tabella 13-6 a pagina 262 La dimostra il miglioramento di deviazione e precisione della variazione percentuale di tendenza di dP/dt quando confrontata con i valori assoluti di dP/dt.

Tabella 13-6: Confronto dell'accuratezza di dP/dt in pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo e non invasivo

Deviazione ± precisione intra-paziente del valore assoluto di dP/dt	Deviazione ± precisione delle variazioni percentuali di dP/dt	Concordanza delle variazioni percentuali di dP/dt
-3,6 [-58,9; 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s	0,02 [-0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9% [82,7%; 93,6%]

ATTENZIONE

Prestare attenzione quando si usano i valori assoluti di dP/dt. La pressione varia in modo distale a causa del restringimento dei vasi sanguigni e delle forze di attrito all'interno dei vasi stessi. Nonostante la dP/dt assoluta potrebbe non essere una misura accurata della contrattilità cardiaca, le tendenze possono risultare utili.

Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico.

Il parametro dP/dt, sebbene sia principalmente determinato dalle variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal post-carico durante i periodi in cui si verificano stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore di dP/dt potrebbe non riflettere le variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro.

Normalizzando l'elastanza arteriosa con l'elastanza ventricolare, il loro rapporto diventa un indice della corrispondenza tra il ventricolo sinistro e il sistema arterioso. Durante l'abbinamento si verifica un trasferimento ottimale di sangue dal ventricolo sinistro al sistema arterioso, senza perdita di energia e con un lavoro di eiezione ottimale [3, 8, 9].

È stato dimostrato che Ea_{dyn} fornisce un'indicazione della potenziale reattività al post-carico per aumentare MAP dando volume nei pazienti con ventilazione meccanica reattivi al volume di precarico [4] e nei pazienti con respirazione spontanea [5]. La reattività al post-carico per aumentare MAP è potenzialmente maggiore con valori di Ea_{dyn}> 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} non è presente solo per pazienti ventilati meccanicamente, perché è un calcolo presentato come il rapporto PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} è utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione della variazione del volume di eiezione (in pazienti ventilati) o del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

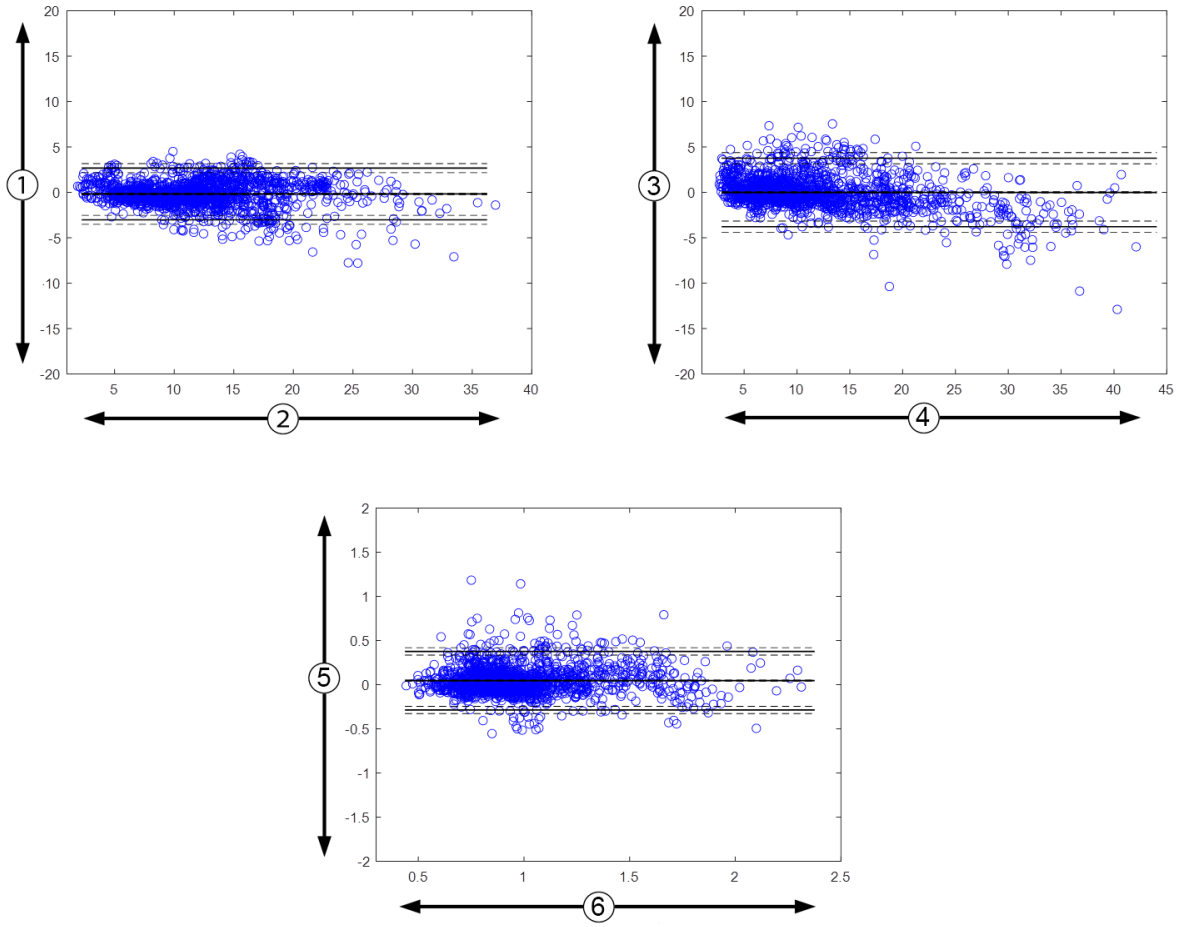
SVV o PPV, dP/dt ed Ea_{dyn} condividono la proprietà di essere valori raramente indipendenti l'uno dall'altro. Dare volume per aumentare il precarico e il volume di eiezione conduce a un aumento della gittata cardiaca e della pressione arteriosa. Di conseguenza, il post-carico sul ventricolo aumenta. L'aumento del post-carico (aumento della pressione aortica) aumentando la resistenza vascolare sistemica riduce il volume di eiezione. Il conseguente aumento del volume telesistolico, tuttavia, porta a un aumento secondario del volume telediastolico, perché resta più sangue all'interno del ventricolo dopo l'eiezione. Questo sangue in eccesso viene aggiunto al ritorno venoso, aumentando così il riempimento ventricolare, il che aumenta la contrattilità (meccanismo di Frank-Starling) e compensa parzialmente la riduzione del volume di eiezione causata dall'aumento iniziale del post-carico.

SVV o PPV, dP/dt, e Ea_{dyn} vanno intesi come parametri integrativi per il supporto decisionale relativo a un eventuale trattamento volto a intervenire su SV o SV e MAP.

Per fornire dati sulle prestazioni di questi parametri con pazienti monitorati tramite NIBP (ClearSight) rispetto a pazienti monitorati in modo minimamente invasivo (FloTrac), sono stati calcolati le deviazioni e i limiti di concordanza (LoA) per SVV, PPV e Ea_{dyn}. I risultati di quest'analisi con gli intervalli di confidenza al 95% sono riportati di seguito in Tabella 13-7 a pagina 263. Gli intervalli di confidenza al 95% sono stati calcolati con le misurazioni ripetute dello stesso soggetto sottoposto a test usando il metodo di Bland JM, Altman DG (2007). I grafici di Bland-Altman per questi parametri sono mostrati in Figura 13-9 a pagina 264.

Tabella 13-7: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per deviazioni e limiti di concordanza (LoA)

Parametro	Deviazione [IC 95%]	LoA inferiore [IC 95%]	LoA superiore [IC 95%]
SVV (%)	-0,18 [-0,25; -0,11]	-3,03 [-3,52; -2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	-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. SVV ClearSight - SVV FloTrac, %
2. SVV FloTrac, %
3. PPV ClearSight - PPV FloTrac, %
4. PPV FloTrac, %
5. Ea_{dyn} ClearSight - Ea_{dyn} FloTrac
6. Ea_{dyn} FloTrac

Figura 13-9: Grafici di Bland-Altman per SVV, PPV, e Ea_{dyn}

13.1.14 Validazione clinica con soglia di ipotensione in pazienti monitorati in modo minimamente invasivo

Sono stati condotti studi di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici e non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo.

13.1.14.1 Pazienti chirurgici

Uno studio di validazione clinica retrospettivo ha valutato le prestazioni diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo. La Tabella 13-8 a pagina 265 riporta i dati demografici dei 1141 pazienti chirurgici inclusi nello studio. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi incluso per ciascun target MAP e un riepilogo della durata dei dati dei pazienti (in minuti) sono forniti nella Tabella 13-9 a pagina 265 di seguito.

I 1141 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 13-10 a pagina 265 di seguito.

Tabella 13-8: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo, N= 1141)

Descrizione	Valore
N. di pazienti	1141
Sesso (maschi/femmine)	631/510
Età	58,0 ± 17,0
S. corp. (m^2)	1,9 ± 0,3
Altezza (cm)	169,1 ± 10,8
Peso (kg)	80,3 ± 22,2

Tabella 13-9: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Target MAP proposti	Numero di eventi ipotensivi	Durata mediana dei dati totali (minuti)	Durata media dei dati totali (± Dev. Std, minuti)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabella 13-10: Caratteristiche dei pazienti chirurgici (minimamente invasivo, N= 1141)

Tipo di intervento	N. pazienti (% del totale)
Addominale	333 (27,1%)
Cardiaca	120 (9,7%)
Cervicale	83 (6,7%)
Cranico	217 (17,6%)
Estremità	126 (10,2%)
Spinale	62 (5,0%)
Toracico	92 (7,5%)
Altro HRS	198 (16,1%)
TOTALE*	**965 (100%)**
** Nota: alcuni pazienti potrebbero essere stati sottoposti a più procedure, per questo motivo il numero totale di procedure è maggiore rispetto al numero totale di pazienti*	

13.1.14.2 Pazienti non chirurgici

Uno studio di validazione clinica retrospettivo ha valutato le prestazioni diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo. La Tabella 13-11 a pagina 266 riporta i dati demografici dei 672 pazienti non chirurgici inclusi nello studio. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi incluso per ciascun target MAP e un riepilogo della durata dei dati dei pazienti (in minuti) sono forniti nella Tabella 13-12 a pagina 266 di seguito.

I 672 pazienti non chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 13-13 a pagina 266 di seguito.

Tabella 13-11: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo, N= 672)

Descrizione	Valore
N. di pazienti	672
Sesso (maschi/femmine)	430/242
Età	62,2 ± 15,8
S. corp. (m^2)	2,0 ± 0,3
Altezza (cm)	171,4 ± 11,3
Peso (kg)	88,0 ± 27,4

Tabella 13-12: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Target MAP proposti	Numero di eventi ipotensivi	Durata mediana dei dati totali (minuti)	Durata media dei dati totali (± Dev. Std, minuti)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17.900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11.029		
70 mmHg	14.845		
75 mmHg	10.664		
80 mmHg	11.531		
85 mmHg	15.508		

Tabella 13-13: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N= 672)

Diagnosi	N. pazienti (% del totale)
Terapia intensiva cardiologica	269 (40,0%)
Terapia intensiva neurologica	17 (2,5%)
Reparto di cardiochirurgia	4 (0,6%)
Terapia intensiva medica	9 (1,3%)
Terapia intensiva chirurgica	83 (12,4%)
Terapia intensiva traumatologica	67 (10%)
Reparto di cardiologia	4 (0,6%)
Reparto di medicina generale	22 (3,3%)
Reparto di pneumologia	8 (1,2%)
Reparto di chirurgia	138 (20,5%)
Reparto trapianti	11 (1,6%)
Non nota	40 (6,0%)
TOTALE	**672 (100%)**

13.1.14.3 Risultati dello studio di validazione clinica sulla soglia di ipotensione, monitoraggio minimamente invasivo

I risultati delle analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i pazienti chirurgici e non chirurgici sono riassunti di seguito nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268.

Un evento ipotensivo è calcolato identificando un segmento di almeno 1 minuto in cui tutti i punti dati hanno una MAP inferiore al valore MAP variabile indicato (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Viene scelto come campione un punto dati evento (positivo) 5 minuti prima dell'evento ipotensivo. Se gli eventi ipotensivi consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento ipotensivo precedente.

Un evento non ipotensivo è calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento abbiano una MAP inferiore al valore MAP variabile indicato (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Per ciascuno dei segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi viene preso un punto dati relativo al non-evento (negativo).

Un punto vero positivo, come descritto nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268, è un qualsiasi punto dati evento (positivo) con valore di HPI maggiore o uguale a una soglia prescelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), dove un positivo è definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un punto falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore di HPI inferiore alla soglia.

Un punto vero negativo, come descritto nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268, è un qualsiasi punto dati negativo (non-evento) con valore di HPI inferiore a una soglia prescelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non-eventi (negativi), dove un negativo è definito come un punto dati che si trova a una distanza di almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un punto falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con valore di HPI superiore o uguale alla soglia.

Nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268 sono riportati anche il valore di previsione positivo (PPV), il valore di previsione negativo (NPV) e l'area sotto la curva (AUC) ROC per ciascun target variabile MAP.

Tabella 13-14: Risultati dello studio di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 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]
	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]

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	AUC
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*						

Tabella 13-15: Risultati dello studio di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 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 = (8509/10.664) [75,0; 83,8]	0,96 [0,96; 0,97]
	80	95,8 = (9724/10.154) [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]
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*						

La Tabella 13-16 a pagina 269 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo all'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti chirurgici coinvolti nello studio di validazione clinica. Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica, la Tabella 13-16 a pagina 269 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 15 minuti per i pazienti chirurgici. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo all'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo all'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La Tabella 13-17 a pagina 270 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo all'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti non chirurgici coinvolti nello studio di validazione clinica. Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti non chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica, la Tabella 13-17 a pagina 270 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 120 minuti per i pazienti non chirurgici. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 120 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo all'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico

"tempo all'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

Le frequenze degli eventi, riportate nella Tabella 13-16 a pagina 269 e nella Tabella 13-17 a pagina 270, sono il rapporto tra il numero di campioni per cui è stato individuato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo parametro viene calcolato per i campioni in ciascun target MAP per ciascuno dei singoli intervalli di HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella Tabella 13-16 a pagina 269 e nella Tabella 13-17 a pagina 270.

ATTENZIONE

Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 13-16 a pagina 269 e nella Tabella 13-17 a pagina 270 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Tabella 13-16: Analisi del tasso di eventi (chirurgico minimamente invasivo, N= 1141)

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]
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]

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]

Tabella 13-17: Analisi del tasso di eventi (non chirurgico minimamente invasivo, N= 672)

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]
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]

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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 Validazione clinica con soglia di ipotensione in pazienti monitorati in modo non invasivo

Sono stati condotti studi di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici e non chirurgici monitorati in modo non invasivo.

13.1.15.1 Pazienti chirurgici

Uno studio di validazione clinica retrospettivo ha valutato le prestazioni diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo. La Tabella 13-18 a pagina 272 riporta i dati demografici dei 927 pazienti chirurgici inclusi nello studio. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi incluso per ciascun target MAP e un riepilogo della durata dei dati dei pazienti (in minuti) sono forniti nella Tabella 13-19 a pagina 272 di seguito.

I 927 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 13-20 a pagina 272 di seguito.

Tabella 13-18: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo, N= 927)

Descrizione	Valore
N. di pazienti	927
Sesso (maschi/femmine)	468/459
Età	57,9 ± 13,9
S. corp. (m^2)	2,0 ± 0,3
Altezza (cm)	171,8 ± 12,2
Peso (kg)	86,6 ± 23,7

Tabella 13-19: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Target MAP proposti	Numero di eventi ipotensivi	Durata mediana dei dati totali (minuti)	Durata media dei dati totali (± Dev. Std, minuti)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabella 13-20: Caratteristiche dei pazienti chirurgici (non invasivo, N= 927)

Tipo di intervento	N. pazienti (% del totale)
Cardiaca	110 (11,9%)
Colorettale	15 (1,6%)
Cranico	7 (0,8%)
Orecchio	14 (1,5%)
Esofageo	6 (0,6%)
Occhio	47 (5,1%)
Facciale	24 (2,6%)
Piede	2 (0,2%)
Gastrointestinale	65 (7,0%)
Ginecologico	61 (6,6%)

Tipo di intervento	N. pazienti (% del totale)
Mano	1 (0,1%)
Gamba	10 (1,1%)
Fegato	11 (1,2%)
Naso	9 (1,0%)
Ortopedica	13 (1,4%)
Altro non cardiaco	367 (39,6%)
Pancreas	12 (1,3%)
Renale	27 (2,9%)
Pelle	6 (0,6%)
Spinale	1 (0,1%)
Toracico	3 (0,3%)
Non nota	92 (9,9%)
Urologia	24 (2,6%)
TOTALE	**927 (100%)**

13.1.15.2 Pazienti non chirurgici

Uno studio di validazione clinica retrospettivo ha valutato le prestazioni diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo. La Tabella 13-21 a pagina 273 riporta i dati demografici dei 424 pazienti non chirurgici inclusi nello studio. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi incluso per ciascun target MAP e un riepilogo della durata dei dati dei pazienti (in minuti) sono forniti nella Tabella 13-22 a pagina 273 di seguito.

I 424 pazienti non chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 13-23 a pagina 274 di seguito.

Tabella 13-21: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo, N= 424)

Descrizione	Valore
N. di pazienti	424
Sesso (maschi/femmine)	286/138
Età	61,8 ± 14,2
S. corp. (m^2)	2,0 ± 0,2
Altezza (cm)	174,5 ± 9,7
Peso (kg)	83,0 ± 19,4

Tabella 13-22: Durata dei set di dati analizzati e numero di eventi di ipotensione (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Target MAP proposti	Numero di eventi ipotensivi	Durata mediana dei dati totali (minuti)	Durata media dei dati totali (± Dev. Std, minuti)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		

Target MAP proposti	Numero di eventi ipotensivi	Durata mediana dei dati totali (minuti)	Durata media dei dati totali (± Dev. Std, minuti)
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabella 13-23: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (non invasivo, N= 424)

Diagnosi	N. pazienti (% del totale)
Cardiaca	211 (49,8%)
Cerebrale	2 (0,5%)
Gastrointestinale	8 (1,9%)
Ipertensione	1 (0,2%)
Ipotensione	5 (1,2%)
Ipotermia	1 (0,2%)
Interna	8 (1,9%)
Intestinale	1 (0,2%)
Fegato	2 (0,5%)
Neurologica	69 (16,3%)
Ortopedica	1 (0,2%)
Post-intervento	4 (0,9%)
Polmonare	7 (1,7%)
Renale	2 (0,5%)
Respiratoria	40 (9,4%)
Sepsi	18 (4,2%)
Shock	4 (0,9%)
Trauma	8 (1,9%)
Vascolare	32 (7,5%)
TOTALE	**424 (100%)**

13.1.15.3 Risultati dello studio di validazione clinica sulla soglia di ipotensione, monitoraggio non invasivo

I risultati delle analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i pazienti chirurgici e non chirurgici sono riassunti di seguito nella Tabella 13-24 a pagina 275 e nella Tabella 13-25 a pagina 275.

Un evento ipotensivo è calcolato identificando un segmento di almeno 1 minuto in cui tutti i punti dati hanno una MAP inferiore al valore MAP variabile indicato (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Viene scelto come campione un punto dati evento (positivo) 5 minuti prima dell'evento ipotensivo. Se gli eventi ipotensivi consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento ipotensivo precedente.

Un evento non ipotensivo è calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento abbiano una MAP inferiore al

valore MAP variabile indicato (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Per ciascuno dei segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi viene preso un punto dati relativo al non-evento (negativo).

Un punto vero positivo, come descritto nella Tabella 13-24 a pagina 275 e nella Tabella 13-25 a pagina 275, è un qualsiasi punto dati evento (positivo) con valore di HPI maggiore o uguale a una soglia prescelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), dove un positivo è definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un punto falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore di HPI inferiore alla soglia.

Un punto vero negativo, come descritto nella Tabella 13-24 a pagina 275 e nella Tabella 13-25 a pagina 275, è un qualsiasi punto dati negativo (non-evento) con valore di HPI inferiore a una soglia prescelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non-eventi (negativi), dove un negativo è definito come un punto dati che si trova a una distanza di almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un punto falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con valore di HPI superiore o uguale alla soglia.

Nella Tabella 13-24 a pagina 275 e nella Tabella 13-25 a pagina 275 sono riportati anche il valore di previsione positivo (PPV), il valore di previsione negativo (NPV) e l'area sotto la curva (AUC) ROC per ciascun target variabile MAP.

Tabella 13-24: Risultati degli studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 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]

** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*

Tabella 13-25: Risultati degli studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 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]

Soglia di HPI	Valore variabile MAP (mmHg)	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	AUC
	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]
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*						

La Tabella 13-26 a pagina 277 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo all'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti chirurgici coinvolti nello studio di validazione clinica. Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica, la Tabella 13-26 a pagina 277 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 15 minuti per i pazienti chirurgici. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo all'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo all'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La Tabella 13-27 a pagina 278 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo all'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti non chirurgici coinvolti nello studio di validazione clinica. Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti non chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica, la Tabella 13-27 a pagina 278 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 120 minuti per i pazienti non chirurgici. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 120 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo all'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo all'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

Le frequenze degli eventi, riportate nella Tabella 13-26 a pagina 277 e nella Tabella 13-27 a pagina 278, sono il rapporto tra il numero di campioni per cui è stato individuato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo parametro viene calcolato per i campioni in ciascun target MAP per ciascuno dei singoli intervalli di HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella Tabella 13-26 a pagina 277 e nella Tabella 13-27 a pagina 278.

ATTENZIONE

Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 13-26 a pagina 277 e nella Tabella 13-27 a pagina 278 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di rivalutare l'emodinamica del paziente.

Tabella 13-26: Analisi del tasso di eventi (chirurgico non invasivo, N= 927)

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]
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]

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]

Tabella 13-27: Analisi del tasso di eventi (non chirurgico non invasivo, N= 424)

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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]
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]

Intervallo HPI	Target MAP 55 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 60 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 65 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 70 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 75 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 80 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]	Target MAP 85 mmHg Frequenza degli eventi (%); tempo all'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
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 Dati clinici aggiuntivi

13.1.16.1 Disegno dello studio

È stato effettuato uno studio in aperto, multicentrico, prospettico, a braccio singolo, sulla prevenzione e trattamento dell'ipotensione in pazienti sottoposti a monitoraggio della pressione arteriosa con la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (studio HPI) per comprendere in profondità l'impatto che la funzione HPI, con la disponibilità delle informazioni emodinamiche del paziente, potrebbe avere nell'individuare instabilità emodinamica e nella riduzione di ipotensione intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca. Il gruppo di confronto era un gruppo di controllo storico retrospettivo (N=22.109) con dati a livello di paziente provenienti da un gruppo di consorzi accademici senza scopo di lucro, il Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), che raccoglie dati perioperativi negli ospedali statunitensi. Tutti i soggetti dello studio sono stati trattati con una linea arteriosa.

L'obiettivo principale dello studio HPI era determinare se l'utilizzo della funzione HPI Acumen per guidare la gestione emodinamica intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca riduce la durata dell'ipotensione intraoperatoria (IOH, definita come MAP < 65 mmHg per almeno 1 minuto) rispetto a un gruppo di controllo retrospettivo storico. La durata dell'IOH è stata misurata allo stesso modo per la coorte di controllo MPOG e la coorte prospettica dello studio HPI. Tutti gli eventi di IOH sono stati misurati e registrati. Per un soggetto con più eventi IOH, gli eventi sono stati misurati individualmente e combinati durante il tempo totale dell'intervento per ciascun paziente, per ottenere una misura della durata totale della IOH. L'unica differenza è che i dati per la coorte MPOG sono stati forniti in intervalli di un minuto e per la coorte prospettica sono stati forniti in intervalli di 20 secondi.

Lo studio HPI era uno studio a braccio singolo, non cieco, condotto su 485 soggetti idonei (460 soggetti cardine e 25 casi roll-in aggiuntivi) in 11 centri di studio negli Stati Uniti. Non sono stati arruolati più di 97 soggetti (20% della popolazione totale) per centro. Gli stessi centri che hanno contribuito al gruppo di controllo storico sono stati studiati prospetticamente per determinare se l'utilizzo della funzione Acumen per predire ipotensione entro 15 minuti da un evento effettivo può ridurre la durata media della IOH almeno del 25% [11].

Criteri di inclusione ed esclusione. Soggetti potenziali sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio se durante il processo di screening e arruolamento è stato determinato che erano stati soddisfatti i seguenti criteri di inclusione ed esclusione. La Tabella 13-28 a pagina 281 e la Tabella 13-29 a pagina 282 elencano i criteri di inclusione ed esclusione applicati durante lo studio. A causa dei dati disponibili per i soggetti dei gruppi MPOG, vi sono lievi differenze nei criteri di inclusione ed esclusione per i gruppi HPI e MPOG. In particolare, le differenze tra i criteri di inclusione sono la determinazione dello sperimentatore di un intervento chirurgico non cardiaco a rischio moderato o alto e l'identificazione del ricovero notturno programmato. Le differenze specifiche rilevanti tra i due criteri di esclusione elencati sono: pazienti con conferma di gravidanza/allattamento, shunt intracardiaci noti clinicamente importanti e malattia della valvola aortica e mitrale nota da moderata a grave.

Tabella 13-28: Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1. Consenso informato scritto 2. Età ≥ 18 anni 3. Stato fisico secondo l'American Society of Anesthesiologists (ASA) pari a 3 o 4 4. Intervento chirurgico non cardiaco a rischio moderato o elevato (ad esempio, chirurgia generale, ortopedica, spinale e urologica) 5. Monitoraggio della pressione pianificato con una linea arteriosa 6. Anestesia generale 7. Durata prevista dell'intervento chirurgico ≥ 3 ore dall'induzione 8. Ricovero di almeno una notte programmato	1. Partecipazione a un altro studio (interventistico) 2. Controindicazioni al monitoraggio invasivo della pressione sanguigna 3. Paziente con gravidanza confermata e/o in fase di allattamento 4. Intervento chirurgico di emergenza 5. Shunt intracardiaci noti clinicamente importanti 6. Paziente in cui un target di MAP intraoperatorio sarà < 65 mmHg 7. Stenosi aortica nota con area valvolare ≤ 1,5 cm^2 8. Rigurgito aortico noto da moderato a grave 9. Rigurgito mitralico noto da moderato a grave 10. Stenosi mitralica nota da moderato a grave 11. Paziente o tipo di procedura chirurgica noti come limite della SVV(ad es., volume corrente < 8 ml/kg del peso ideale teorico, ventilazione spontanea, aritmia cardiaca persistente, fibrillazione atriale nota, intervento chirurgico a cuore aperto, rapporto frequenza cardiaca/frequenza respiratoria (HR/RR) < 3,6) 12. Fibrillazione atriale corrente persistente 13. Insufficienza cardiaca congestizia acuta nota 14. Craniotomia 15. Interventi chirurgici per ustione 16. Pazienti con contropulsatore aortico (IABP) o dispositivi di assistenza ventricolare 17. Trasferimento del paziente dall'unità di terapia intensiva che necessita di più agenti vasoattivi e con diagnosi nota di sepsi attiva in corso

Tabella 13-29: Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1. Assistenza presso un istituto che sta programmando di partecipare allo studio prospettico del software Hypotension Prediction Index 2. Intervento chirurgico effettuato tra l'1 gennaio 2017 e il 31 dicembre 2017 3. Pazienti adulti di 18 anni o più di età 4. Ricovero giornaliero o visita ambulatoriale elettivi 5. Stato fisico secondo l'American Society of Anesthesiologists (ASA) pari a 3 o 4 6. Anestesia generale 7. Monitoraggio della pressione sanguigna con una linea arteriosa invasiva per > 75% del caso (per tenere conto delle linee arteriose posizionate dopo l'induzione) 8. Durata del caso (come definito da tempo del paziente in camera a tempo del paziente fuori dalla camera) ≥ 180 minuti	1. Pressione arteriosa media basale <65 mmHg (come riferimento è stata determinata una misurazione della pressione sanguigna ottenuta nell'immediato periodo preoperatorio, o la prima pressione sanguigna intraoperatoria valida) 2. Uso intraoperatorio di più di un'infusione vasoattiva (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina o epinefrina) 3. Intervento chirurgico di emergenza 4. Chirurgia cardiaca (pompa accesa o spenta), sbrigliamento da ustione o chirurgia intracranica

L'incidenza di IOH nel gruppo MPOG era dell' 88% (n=19.445/22.109) e le date del trattamento erano comprese tra il 1º gennaio e il 31 dicembre 2017. Le date di arruolamento per il gruppo MAP erano comprese tra il 16 maggio 2019 e il 24 febbraio 2020. L'endpoint secondario di efficacia era la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo e della MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto. Questo endpoint è correlato alla durata ed è stata presentata un'analisi descrittiva di questo endpoint con la media, la deviazione standard (DS), la mediana, il minimo e il massimo.

L'endpoint primario di sicurezza era la percentuale di eventi avversi gravi che includevano eventi perioperatori, complicanze postoperatorie ed eventi avversi gravi correlati al dispositivo. L'obiettivo secondario di questo studio (endpoint secondario di sicurezza) era determinare se la guida fornita dalla funzione MAP Acumen riducesse una misura composita delle complicanze come indicato di seguito.

- Episodi postoperativi di arresto cardiaco non fatale
- Decesso in ospedale
- Ictus
- Malattia renale acuta (AKI) entro 30 giorni dalla procedura
- Lesione del miocardio dopo chirurgia non cardiaca (MINS) entro 30 giorni dalla procedura

13.1.16.2 Dati demografici dei pazienti

La Tabella 13-30 a pagina 282 e la Tabella 13-31 a pagina 283 forniscono un riepilogo delle informazioni demografiche dei pazienti disponibili per la coorte clinica prospettica (HPI) e la coorte di controllo storico (MPOG), nonché i tipi di procedura a cui sono stati sottoposti i soggetti nella coorte HPI.

Tabella 13-30: Dati demografici dei pazienti (studio MPOG)

Descrizione		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Set di analisi completo)	MPOG (Set di analisi completo)
N. di pazienti		460	406*	22.109
Sesso	Maschio	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12779)
	Femmina	48,3 (n=222)	47,0 (n= 191)	42,2 (n= 9330)
Età (anni)	Media ± DS	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Descrizione		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Set di analisi completo)	MPOG (Set di analisi completo)
	Mediana (min-max)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
IMC	Mediana (25º e 75º percentile)	28,09 (24,37; 32,81)	28,09 (24,41; 32,86)	28,1 (24,2; 32,9)
Punteggio 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)
	Non specificato	0,2 (n=1)	0,0 (n= 0)	0,0 (n= 0)
Durata dell'intervento chirurgico (minuti, N= 458)	Media ± DS	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (25º e 75º percentile)	315,5 (235; 416) (n= 458)	336 (262; 430)	317 (245; 427)

** Il set di analisi completo (FAS) rappresenta quei soggetti della popolazione Intent-to-Treat (ITT) che si sono sottoposti a un intervento della durata di ≥ 3 ore.*

*** Il soggetto ASA II è stato identificato come deviazione dal protocollo, ma non è stato escluso dalle popolazioni ITT e FAS in quanto ha soddisfatto i criteri stabiliti (durata dell'intervento > 3 ore e dati di monitoraggio emodinamico). Il soggetto è stato incluso nelle analisi di efficacia e sicurezza, sebbene per i criteri di inclusione/esclusione non avrebbe dovuto essere arruolato nello studio.*

Tabella 13-31: Tipo di procedura (HPI)

Tipo di procedura	% (n/N)
Chirurgia spinale	18,5 (85/460)
Resezione epatica	13,7 (63/460)
Procedura di Whipple	10,0 (46/460)
Intervento vascolare (maggiore)	8,5 (39/460)
Altro	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Altri interventi di chirurgia genitourinaria	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreasectomia	5,0 (23/460)
Trapianto renale	4,3 (20/460)
Chirurgia della testa e del collo	3,9 (18/460)
Chirurgia oncologica combinata complessa (inclusi 2 o più organi distinti)	3,0 (14/460)
Laparotomia esplorativa	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia	2,0 (9/460)
Altri interventi di chirurgia gastrointestinale	2,0 (9/460)
Chirurgia di revisione dell'anca	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)

Tipo di procedura	% (n/N)
HIPEC	1,3 (6/460)
Isterectomia con citoriduzione chirurgica	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Reintervento ortopedico	0,9 (4/460)
Splenectomia	0,9 (4/460)
Chirurgia bariatrica	0,4 (2/460)
Trapianto di fegato	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Non specificata	0,2 (1/460)

I tipi di intervento del gruppo MPOG sono stati determinati dal raggruppamento della terminologia procedurale corrente (CPT). Il gruppo MPOG includeva interventi di chirurgia della testa e del collo, intra ed extratoracica, spinale e del midollo spinale, all'addome superiore o inferiore, urologica, ginecologica, all'apparato genitale maschile, chirurgia del bacino, dell'anca/gamba/piede, della spalla/braccio/mano, radiologia interventistica, chirurgia ostetrica e altre procedure.

La Tabella 13-32 a pagina 284 mostra un confronto tra i tipi di interventi chirurgici per i tipi di intervento dei gruppi HPI e MPOG come determinato dal raggruppamento CPT.

Tabella 13-32: Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT

Tipo di intervento	HPI		MPOG	
	Numero di pazienti	Percentuale del totale	Numero di pazienti	Percentuale del totale
Testa e collo	18	3,4	2024	10,2
Chirurgia toracica	0	0	3257	16,5
Chirurgia spinale	85	16,2	3331	16,8
Chirurgia all'addome superiore	157	29,9	3838	19,4
Chirurgia all'addome inferiore	40	7,6	1314	6,6
Chirurgia urologica	114	21,7	2017	10,2
Chirurgia ginecologica/ostetrica	20	3,8	190	1,0
Chirurgia ortopedica	12	2,3	2224	11,2
Chirurgia vascolare maggiore	39	7,4	0	0
Altro	40	7,6	1596	8,1
Nota: la durata IOH per tipo di intervento chirurgico non è disponibile per la popolazione MPOG.				

13.1.16.3 Risultati dello studio

La Tabella 13-33 a pagina 285 fornisce i risultati dell'analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per tutti i soggetti HPI con i dati disponibili per l'analisi (N=482). L'analisi ROC presentata nella Tabella 13-33 a pagina 285 è identica all'analisi eseguita per gli studi di validazione clinica, presentata in precedenza nella Tabella 13-14 a pagina 267 e nella Tabella 13-15 a pagina 268. Per una descrizione dettagliata di come gli eventi ipotensivi, gli eventi non ipotensivi, la sensibilità e la specificità sono definiti e calcolati nella Tabella 13-33 a pagina 285, vedere Risultati dello studio di validazione clinica sulla soglia di ipotensione, monitoraggio minimamente invasivo a pagina 267.

Tabella 13-33: Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N= 482)*

Soglia di HPI	PPV [intervallo di confidenza al 95%]	NPV [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 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
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*					

Efficacia. Lo studio HPI è stato progettato per valutare la capacità della funzione HPI Acumen, come strumento di supporto alle decisioni, di ridurre la durata della IOH almeno del 25% nei pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato. Un episodio di ipotensione intraoperatoria (IOH) è stato definito come pressione arteriosa media (MAP) inferiore a 65 per tre (3) o più eventi consecutivi di 20 secondi per ciascun soggetto, in tutte le cliniche.

L'endpoint primario di efficacia è una media ponderata delle medie della clinica e delle deviazioni standard combinate nella stessa proporzione di soggetti inclusi nella coorte MPOG. Questa media ponderata e la sua deviazione standard adeguatamente calcolata sono state confrontate con le stime ottenute dai soggetti della coorte MPOG.

Lo studio HPI ha raggiunto il suo endpoint primario di efficacia. I soggetti HPI cardine del set di analisi completo hanno registrato una durata IOH media di 11,97 ± 13,92 minuti rispetto alla IOH media del controllo storico MPOG di 28,20 ± 42,60 minuti. La Tabella 13-34 a pagina 285 dimostra che questo risultato è stato una riduzione delf 57,6% rispetto al controllo storico MPOG (p< 0,0001). Se si considerano i casi in cui non si sono verificati episodi di IOH durante l'intervento chirurgico, si è verificata una riduzione della IOH del 65% (p< 0,0001).

Tabella 13-34: Durata media della IOH, endpoint primario di efficacia

Statistiche	HPI (soggetti= 406)	MPOG (soggetti= 22.109)	Valore p
Misura del campione (n)	293	19.446	--
Minuti IOH totali	3508	548.465	--
Media IOH (minuti)**	11,97	28,20	< 0,0001*
DS IOH	13,92	42,60	--
Nota: IOH stimata con metodo standard; DS stimata con metodo in pool (soggetto cardine con episodio IOH nel braccio di prova). *Metodo standard: l'episodio IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. Soggetti cardine FAS, con intervento chirurgico della durata di almeno 3 ore.* ** Nell'analisi è stato utilizzato il t-test per varianze disuguali unilaterali. L'alfa nominale per il test è 0,025.* *** Quando i dati della coorte HPI sono stati analizzati utilizzando un intervallo di 60 secondi, la durata media della IOH mostra un lieve incremento da 11,97 a 12,59 e resta statisticamente significativamente diversa dalla media della IOH MPOG di 28,20 con un valore p < 0,0001.*			

I risultati dell'endpoint secondario di efficacia, la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo (AUC) e la MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto, sono inclusi nella Tabella 13-35 a pagina 285.

Tabella 13-35: Ipotensione intraoperativa AUC; ITT, soggetti cardine

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min*mmHg)	DS AUC (min*mmHg)	Mediana AUC (min*mmHg)	Intervallo AUC (min*mmHg)	Q3-Q1 AUC (min*mmHg)
Tutti i soggetti cardine	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Tutti i soggetti cardine con almeno un episodio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min*mmHg)	DS AUC (min*mmHg)	Mediana AUC (min*mmHg)	Intervallo AUC (min*mmHg)	Q3-Q1 AUC (min*mmHg)
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore e almeno un episodio di IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore e almeno un episodio di IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. *Soggetti ITT cardine, con durata dell'intervento chirurgico valida.*						

È stata effettuata un'analisi per valutare l'efficacia di HPI nella riduzione della IOH quando stratificata per livello di MAP. La durata della IOH è stata confrontata tra il gruppo HPI e il gruppo MPOG stratificato per livello MAP compreso tra 50 e 70 mmHg, utilizzando il metodo di calcolo standard. La Tabella 13-36 a pagina 286 mostra che a tutti i livelli di MAP ad eccezione di MAP < 50, la durata media della IOH nei soggetti dello studio HPI era statisticamente significativamente inferiore a quella riportata per ciascun livello di MAP di MPOG.

Tabella 13-36: Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti= 406)	MPOG (soggetti= 22.109)	Valore p
HPI < 50	Misura del campione (n)	28	8555	--
	Minuti IOH totali	97	35.790	--
	Media IOH (minuti)	3,45	4,20	0,1967
	DS IOH	3,56	13,10	--
HPI < 55	Misura del campione (n)	84	12.484	--
	Minuti IOH totali	341	80.115	--
	Media IOH (minuti)	4,06	6,40	< 0,0001
	DS IOH	4,30	15,40	--
HPI < 60	Misura del campione (n)	188	16.561	--
	Minuti IOH totali	1098	212.362	--
	Media IOH (minuti)	5,84	12,80	< 0,0001
	DS IOH	7,31	24,10	--
HPI < 65	Misura del campione (n)	293	19.446	--
	Minuti IOH totali	3508	548.465	--
	Media IOH (minuti)	11,97	28,20	< 0,0001

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti= 406)	MPOG (soggetti= 22.109)	Valore p
	DS IOH	13,92	42,60	--
HPI < 70	Misura del campione (n)	375	20.986	--
	Minuti IOH totali	10.241	1.185.983	--
	Media IOH (minuti)	27,31	56,50	< 0,0001
	DS IOH	28,79	70,40	--
Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < valore di MAP che definisce la IOH. Sono inclusi i soggetti FAS cardine con durata dell'intervento chirurgico di almeno 3 ore. Il t-test dello studente è stato applicato come specificato nel piano di analisi statistica (SAP).				

Durante lo studio clinico, la riduzione della durata dell'ipotensione intraoperatoria dipendeva dal giudizio clinico su quando, cosa e come il trattamento veniva somministrato con la guida del parametro HPI e dello screening secondario HPI. I tipi di intervento includevano: colloide, cristalloide, emoderivati, vasopressori e inotropi. Di particolare interesse è stato il confronto del pattern di frequenza dei soggetti e dell'intervento in base alla soglia HPI, ovvero quando il parametro HPI prevedeva un'instabilità emodinamica (HPI > 85). Vedere Tabella 13-37 a pagina 287. Questi dati suggeriscono che l'HPI ha aggiunto valore fornendo un avviso e informazioni attraverso lo schermo secondario che ha consentito al medico di implementare interventi più tempestivi e appropriati.

Tabella 13-37: Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI

Tipo di intervento	Gruppo HPI	Partecipante allo studio				Caso di intervento			
		N	n	n/N (%)	Valore p[a]	N	n	n/N (%)	Valore p[b]
Colloide	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristalloide	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Emoderivati	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressore	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropo	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: valore p dal modello di regressione logistica con HPI ≤ 85 come riferimento, a: soggetto, b: caso di intervento. N = soggetti totali o casi di intervento totali, n = soggetti o casi con intervento.									

Sicurezza. La funzione HPI Acumen si è dimostrata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato.

- Non vi sono stati soggetti con eventi giudicati correlati alla funzione HPI Acumen.
- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci o eventi avversi gravi correlati alla funzione HPI Acumen.
- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci (0%) correlati alla funzione HPI.
- Non si sono verificati decessi correlati o meno alla funzione HPI.

L'endpoint secondario di sicurezza è una statistica descrittiva che era un composto di eventi avversi postoperatori a 30 giorni nella popolazione dei casi completati (CC). La Tabella 13-38 a pagina 288 mostra le componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni per la popolazione dei casi completati (CC). I risultati dimostrano che il tasso di eventi compositi è stato del 4,75% (eventi compositi = 19 [IC 95%: 2,88; 7,32]), con un soggetto che ha sperimentato più di uno dei singoli elementi compositi. I dati di sicurezza raccolti per

il braccio MPOG includevano la mortalità (375, 1,83%), AKI stadio 1 (2068, 9,35%), AKI stadio 2 (381, 1,72%), AKI stadio 3 (152, 0,69%) e lesione del miocardio [MINS] (178, 0,81%).

Tabella 13-38: Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400)

Endpoint di analisi	Evento EA		POD (giorni post-operatori)		
	Eventi n (%)	IC al 95%	Media	Mediana	Intervallo
Arresto cardiaco postoperatorio non fatale	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Decesso in ospedale	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/D	N/D	N/D
Ictus	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/D	N/D	N/D
Malattia renale acuta: totale	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Malattia renale acuta: stadio 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Malattia renale acuta: stadio 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Malattia renale acuta: stadio 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Lesione del miocardio (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4
CC = gruppo completo (valutabile), IC = intervallo di confidenza, giorni postoperatori (POD) = AESTDT-SGDT					

L'analisi della popolazione ITT (n=460) ha prodotto 3 casi (0,066%) di lesione del miocardio (MINS) e 17 casi (3,7%) di malattia renale acuta (AKI).

La durata della degenza in ospedale e la terapia intensiva per la coorte HPI è mostrata nella Tabella 13-39 a pagina 288.

Tabella 13-39: Durata della degenza

Endpoint	n	Media	Mediana	Intervallo		IC esatto al 95%	
				Min	Max	Inferiore	Superiore
Durata della degenza (LOS) in ospedale (giorni)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Durata della degenza (LOS) in terapia intensiva (giorni)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Riepilogo dello studio

Questi risultati dimostrano una sostanziale riduzione dell'ipotensione intraoperatoria media (IOH) coerente nella maggior parte delle cliniche. La maggior parte delle cliniche ha avuto una riduzione > 25% della durata media della IOH, con tutte le cliniche tranne una superiori al 35%, che vanno da una riduzione media della IOH dal 23% al 72%. I risultati dello studio hanno mostrato una riduzione della durata della IOH a 11,97 minuti (DS 13,92), che rappresenta una riduzione del 57,6% (p< 0,0001). Questa riduzione è clinicamente rilevante, poiché la IOH della durata di almeno 1 minuto è stata associata a complicanze e morbilità perioperatorie come AKI, MINS e ictus [12].

Le analisi di sensibilità, inclusa la revisione del pooling dei centri di studio, dei fattori di confondimento e dei soggetti esclusi dalla coorte ITT, non hanno modificato sostanzialmente questo risultato clinicamente rilevante di riduzione dell'ipotensione intraoperatoria media (IOH).

I risultati dimostrano che la funzione HPI Acumen si è rivelata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato, senza eventi avversi correlati al dispositivo. Inoltre, il tasso di eventi compositi del 4,75% (eventi compositi = 19 [IC 95%: 2,88, 7,32]) è basso se si considera che i soggetti erano di stato fisico ASA 3 e 4 sottoposti a chirurgia non cardiaca.

In questo disegno dello studio di confronto prospettico-storico non cieco, è stato dimostrato che la IOH si riduce con l'uso della funzione del software HPI. Questo studio presenta limitazioni secondarie a potenziali bias associati alla consapevolezza clinica nel braccio prospettico e al confronto con una coorte storica.

13.1.16.5 Conclusione

I risultati di questo studio sono solidi e forniscono una prova scientifica evidente che la funzione HPI Acumen è sicura e ha comportato una riduzione statisticamente e clinicamente significativa della IOH media. Per questo motivo, HPI Acumen è efficace nel rilevare instabilità emodinamica e ridurre considerevolmente l'ipotensione intraoperatoria, se usato su pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico intraoperatorio durante un intervento chirurgico non cardiaco.

13.1.17 Bibliografia

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, pp. 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 Funzione dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI)

L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) può essere attivato con un catetere Swan-Ganz e un cavo per ossimetria connessi. L'algoritmo GHI usa dati provenienti dall'algoritmo CCO (STAT CO [sCO]) o dall'algoritmo RVCO (CO_{RV}) e dall'algoritmo di ossimetria (SvO_2) per determinare il valore GHI. L'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente sperimenti in futuro instabilità emodinamica. L'algoritmo GHI è destinato all'uso in ambito chirurgico o non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato con il catetere Swan-Ganz. L'algoritmo GHI fornisce informazioni aggiuntive relative al rischio futuro previsto del paziente di deterioramento clinico, identificando così i pazienti a basso rischio di deterioramento. Le previsioni risultanti fungono solo da

riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base delle previsioni dell'algoritmo GHI. L'instabilità emodinamica futura si correla a un calo della saturazione dell'ossigeno venoso misto (SvO_2) al 60% o meno per un minuto.

Precauzione. Se, a giudizio del medico, la previsione degli eventi di ipoperfusione globale, definita come un valore di saturazione dell'ossigeno venoso misto (SvO_2) pari a ≤ 60%, non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di deselezionare GHI come parametro chiave.

ATTENZIONE

Valori GHI imprecisi potrebbero essere dovuti a:

- Misurazioni della gittata cardiaca non accurate
- Misurazioni della SvO_2 non accurate
- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di cause delle variazioni della BT includono, in modo non esaustivo:

  * stato post intervento di bypass cardiopolmonare
  * somministrazione centralizzata di soluzioni di prodotti ematici refrigerati o riscaldati
  * uso di dispositivi di compressione sequenziale
- Formazione di coaguli sul termistore
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Variazioni rapide della portata cardiaca

L'accuratezza dell'algoritmo Indice di ipoperfusione globale (GHI), quando si usa un Swan-Ganz catetere avanzato e un cavo per ossimetria HemoSphere, dipende da diversi fattori: posizionamento corretto del catetere, connessione corretta del cavo CCO del paziente o del cavo di pressione, connessione corretta del cavo per ossimetria e calibrazione dell'algoritmo per ossimetria.

Studi di validazione clinica (vedere Validazione clinica a pagina 294) dimostrano che GHI è accurato e, pertanto, utile in tutta la gamma tipica di variazione dell'emodinamica dei pazienti e della pratica clinica per procedure chirurgiche e non chirurgiche. Nella Tabella 13-44 a pagina 294 e nella Tabella 13-45 a pagina 295 sono elencate le tipologie di procedure chirurgiche e non chirurgiche per fornire ai medici informazioni sulle popolazioni di pazienti studiate.

13.2.1 Panoramica del parametro Indice di ipoperfusione globale

Il parametro Indice di ipoperfusione globale, GHI, configurabile come parametro chiave in tutte le schermate di monitoraggio, viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100, con valori più elevati per indicare una maggiore probabilità di futura instabilità emodinamica.

Come per il parametro di ossimetria venosa, il valore di GHI si aggiorna ogni 2 secondi. Quando il valore di GHI supera o è uguale a 75, il riquadro del parametro GHI appare evidenziato in rosso. Se il valore GHI supera o è uguale a 75 per 3 letture consecutive (per un totale di 6 secondi), si attiva un allarme a media priorità.

Le funzioni di allarme e avviso per GHI sono diverse a seconda dell'opzione di visualizzazione prescelta per GHI, come descritto in Tabella 13-40 a pagina 291.

Tabella 13-40: Configurazioni per la visualizzazione di GHI

Opzione di visualizzazione	Allarme acustico e visivo	Messaggi di allarme sulla barra informazioni
Parametro chiave	Sì	Sì
Parametro chiave (allarme acustico silenziato)	No	Sì
Non visualizzato	No	No

A differenza di altri parametri monitorati, i limiti di allarme per GHI non sono regolabili, in quanto GHI non è un parametro fisiologico con un intervallo target selezionabile (come nel caso della gittata cardiaca, ad esempio) ma piuttosto la probabilità di uno stato fisiologico. I limiti di allarme vengono visualizzati dall'utente nel software, ma i comandi per modificare i limiti di allarme sono disattivati. Il limite di allarme per il parametro GHI (≥ 75 per l'intervallo di allarme rosso) è un valore fisso che non può essere modificato. Nonostante non sia possibile regolare i limiti di allarme per GHI, l'allarme del parametro GHI può essere silenziato come per i parametri chiave con intervalli di allarme/target regolabili. Vedere Configurazione di target e allarmi per un solo parametro a pagina 141.

Il limite di allarme GHI è indicato in Tabella 13-41 a pagina 291 e in Tabella D-4 a pagina 418. Le caratteristiche prestazionali dell'algoritmo usato per determinare la soglia di allarme di 75 sono riportate nella Tabella 13-46 a pagina 296, inclusa nella sezione sulla validazione clinica.

13.2.2 Visualizzazione del parametro Indice di ipoperfusione globale (GHI)

Il valore di GHI si aggiorna ogni 2 secondi ed è visualizzato come percentuale corrispondente alla probabilità che si verifichi un evento ipoperfusivo, su una scala da 0 a 100. Maggiore è il valore, maggiore è la probabilità che si verifichi un evento ipoperfusivo (SvO_2 ≤ 60% per almeno un minuto).

La Tabella 13-41 a pagina 291 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione degli elementi grafici di visualizzazione di GHI (linea di trend, segmento del quadrante [visualizzazione Cockpit], allarmi acustici e valore del parametro [visualizzazione riquadro]) e dell'azione consigliata all'utente quando GHI è configurato come parametro chiave.

AVVERTENZA

L'indice di ipoperfusione globale, GHI, non deve essere utilizzato da solo con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica completa del paziente.

Tabella 13-41: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di GHI

Valore di GHI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
GHI < 75	Bianco	Nessuna	L'emodinamica del paziente indica che la probabilità che si verifichi un evento ipoperfusivo è bassa o moderata. Un valore di GHI basso non esclude la possibilità che si verifichi un evento ipoperfusivo in futuro.	Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, GHI e l'andamento dei parametri e dei segni vitali.

Valore di GHI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
GHI ≥ 75	Rosso (lampeggiante)	Nessuna	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipoperfusivo entro i seguenti 15 minuti.	Controllare l'emodinamica del paziente e il flusso sanguigno al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipoperfusione e decidere eventualmente come intervenire.
GHI ≥ 75 che persiste per tre letture continue (6 secondi)	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme a priorità media	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipoperfusivo futuro.	Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando gli altri parametri della schermata principale al fine di indagare sull'elevata probabilità di ipoperfusione e decidere eventualmente come intervenire.
GHI= 100	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme a priorità media	Il paziente è in ipoperfusione e a rischio di ischemia.	Controllare l'emodinamica del paziente e altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla potenziale causa dell'ipoperfusione e decidere eventualmente come intervenire.

13.2.3 GHI come parametro chiave

GHI può essere configurato come parametro chiave seguendo i passaggi descritti in Modifica dei parametri a pagina 92.

La visualizzazione di GHI è differente da quella degli altri parametri chiave sotto diversi aspetti. La visualizzazione degli altri parametri chiave è descritta in Indicatori di stato a pagina 94.



Figura 13-10: Riquadro del parametro chiave GHI

GHI viene visualizzato come mostrato in Figura 13-10 a pagina 292 quando è configurato come parametro chiave in tutte le schermate, tranne nella schermata Cockpit (Figura 13-11 a pagina 292). Per ulteriori informazioni sulla schermata Cockpit, vedere Schermata Cockpit a pagina 99.

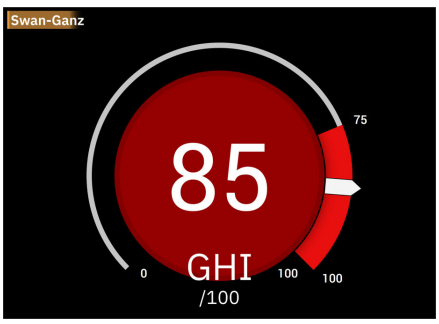


Figura 13-11: Parametro chiave GHI nella schermata Cockpit

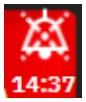
In tutte le schermate di monitoraggio, esclusa la schermata Cockpit, il colore del carattere del valore del parametro indica lo stato del parametro, come mostrato in Tabella 13-42 a pagina 293. Nella schermata Cockpit, GHI ha gli stessi intervalli di allarme e target, ma è visualizzato come mostrato in Figura 13-11 a pagina 292.

Tabella 13-42: Colori di stato del parametro per GHI

Colore di stato del parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Grigio	Condizione di errore	
Bianco	0	74
Rosso/Grigio lampeggiante	75	100

13.2.4 Allarme GHI

Quando GHI è configurato come parametro chiave e supera o è uguale alla soglia superiore di 75 per tre letture consecutive, un allarme a media priorità si attiva e indica all'utente la probabile tendenza del paziente verso instabilità emodinamica e un evento ipoperfusivo. L'allarme è segnalato da un segnale acustico, da un indicatore visivo d'allarme giallo, dal colore rosso dello stato del parametro e dal valore del parametro lampeggiante. Il limite di allarme di GHI mostrato nella Tabella 13-42 a pagina 293 divide la gamma di visualizzazione in aree con una probabilità di ipoperfusione minore o maggiore. GHI usa funzioni estratte dalle misurazioni di sCO o CO_{RV} e SvO_2 per un modello basato sui dati sviluppato da un'analisi retrospettiva di un database ottenuto da pazienti chirurgici e non chirurgici contenente eventi annotati ipoperfusivi (definiti come $SvO_2 \leq 60\%$ per almeno 1 minuto) e non ipoperfusivi. GHI viene visualizzato come valore intero compreso tra 0 e 100. Per la valutazione della probabilità di ipoperfusione con GHI occorre prendere in considerazione sia il valore visualizzato nell'intervallo da 0 a 100, sia il colore del parametro associato (bianco/rosso). Come per altri allarmi disponibili sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, il volume dell'allarme GHI è regolabile. Vedere Allarmi/target a pagina 135 per informazioni sul silenziamento dell'allarme e sulla configurazione del relativo volume. Il verificarsi di un allarme GHI verrà registrato nel file di download dei dati dopo un aggiornamento con GHI che supera il limite di allarme.

Silenziamento dell'allarme acustico GHI. Quando si tocca l'icona di silenziamento dell'allarme acustico sulla barra di navigazione, si silenzia l'allarme GHI per 15 minuti. Nel riquadro del parametro appare un timer per il conto alla rovescia. Trascorso il periodo di pausa, gli allarmi riprendono a suonare. Se GHI scende al di sotto di 65 prima dello scadere dei 15 minuti, la sospensione dell'allarme termina e potrebbe riattivarsi se GHI è di nuovo nell'intervallo di allarme. 

ATTENZIONE

Il parametro GHI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipoperfusivo globale nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipoperfusivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la funzione GHI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso a media priorità e un valore di GHI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipoperfusivo.

13.2.5 Applicazione clinica

Il parametro di ipoperfusione globale, GHI, può essere configurato come parametro chiave nella schermata di monitoraggio.

Quando GHI è configurato come parametro chiave, GHI e il grafico del trend appaiono nella schermata di monitoraggio:

- Un allarme scatta quando GHI supera o è uguale a 75.
- Quando GHI è inferiore a 75:

- La linea di trend e il valore appaiono bianchi.
  * Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, GHI e l'andamento dei parametri e dei segni vitali.

- Quando GHI supera 75, controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipoperfusione e decidere eventualmente come intervenire.
- Quando la saturazione di ossigeno misto rimane al di sotto del 60% per 6 letture consecutive (12 secondi), indicando il verificarsi di un evento ipoperfusivo:
  - GHI è pari a 100.
  - Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla potenziale causa dell'ipoperfusione e decidere eventualmente come intervenire.

13.2.6 Validazione clinica

Sono stati ricavati un totale di 4 set di dati retrospettivi per convalidare l'algoritmo e valutare le prestazioni diagnostiche del GHI. Due set di dati contengono dati di OR (chirurgici) e ICU (terapia intensiva, non chirurgici), un set di dati contiene solo dati di ICU e l'ultimo set dati di OR. La Tabella 13-43 a pagina 294 fornisce il numero di pazienti per ciascun set di dati.

Tabella 13-43: Numero di pazienti nei set di dati di validazione clinica dell'algoritmo GHI

Set di dati	OR	ICU
Set di dati 1 (N= 67)	66	63
Set di dati 2 (N= 25)	25	25
Set di dati 3 (N= 20)	0	20
Set di dati 4 (N= 98)	98	0
Totale= 297	189	108

LaTabella 13-44 a pagina 294 fornisce i dati demografici dei pazienti e la diagnosi ICU per i pazienti in terapia intensiva.

Tabella 13-44: Dati demografici dei pazienti e la diagnosi ICU (pazienti ICU, N= 108)

Descrizione		Pazienti ICU, tutti i set di dati
N. di pazienti		108
Età (anni)		61,7 ± 13
S. corp. (m^2)		2,1 ± 0,33
Sesso (% maschi)		76 [70,4]
Ipertensione polmonare (n. di pazienti [% dei pazienti totali])		32 [29,6%]
Diagnosi di ricovero (n. di pazienti [% dei pazienti totali])	Scompenso renale acuto	1 [0,9%]
	Cardiopatia	88 [81,5%]
	Spostamenti di fluidi	2 [1,9%]
	Insufficienza d'organo multisistemica	1 [0,9%]
	Polmonite	1 [0,9%]
	Ipotensione da edema polmonare	2 [1,9%]
	Sepsi	12 [11,1%]
	Non segnalato	1 [0,9%]

LaTabella 13-45 a pagina 295 fornisce i dati demografici dei pazienti e il tipo di intervento per i pazienti chirurgici (N= 189).

Tabella 13-45: Dati demografici dei pazienti e tipologie di intervento (pazienti chirurgici, N= 189)

Descrizione		Pazienti ICU, tutti i set di dati
N. di pazienti		189
Età (anni)		60,4 ± 13,2
S. corp. (m^2)		2,02 ± 0,31
Sesso (% maschi)		123 [65,1%]
Ipertensione polmonare (n. di pazienti [% dei pazienti totali])		54 [28,6%]
Tipo di chirurgia (numero di pazienti [% del totale dei pazienti])	Cardiochirurgia (CABG, sostituzione di una valvola, ecc.)	134 [70,9%]
	Trapianto polmonare	28 [14,8%]
	Trapianto cardiaco	8 [4,2%]
	Impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare	3 [1,6%]
	Riparazione di aneurisma dell'arco aortico	6 [3,2%]
	Intervento di Bentall	1 [0,5%]
	Craniectomia	1 [0,5%]
	Rimozione di tumore	1 [0,5%]
	Laparotomia	1 [0,5%]
	Riparazione di aneurisma toracico	1 [0,5%]
	Chiusura del difetto del setto ventricolare	1 [0,5%]
	Non segnalato	4 [2,3%]

13.2.6.1 Risultati dello studio di validazione clinica

Un evento ipoperfusivo viene calcolato identificando un segmento della durata di almeno 1 minuto nel quale tutti i punti dati abbiano $SvO_2 \leq 60\%$. Un punto dati positivo è qualsiasi punto durante questo evento di ipoperfusione globale o durante la finestra di progressione di ipoperfusione globale che si verifica prima dell'inizio dell'evento ipoperfusivo globale.

La finestra di ipoperfusione globale è il tempo che SvO_2 impiega per progredire fisiologicamente in ipoperfusione globale ed è risultato essere pari a 30 minuti in base ai set di dati di validazione clinica elencati nella Tabella 13-43 a pagina 294. I punti dati negativi sono tutti i punti non etichettati come positivi e hanno una SvO_2 superiore al 60%.

Per validare e valutare le prestazioni dell'algoritmo GHI sono stati combinati tutti i punti dati etichettati come positivi e negativi per i pazienti di validazione descritti nella Tabella 13-44 a pagina 294 e nella Tabella 13-45 a pagina 295 e sono state calcolate le seguenti metriche di prestazione:

- Sensibilità: rapporto tra veri positivi e numero totale di punti dati positivi. Campioni veri positivi sono allarmi generati durante campioni etichettati come positivi.
- Specificità: rapporto tra veri negativi e numero totale di punti dati negativi. I campioni veri negativi sono punti dati senza allarmi generati etichettati anche essi come negativi.
- Valore di previsione positivo (PPV): rapporto tra veri positivi e previsioni positive totali.
- Valore di previsione negativo (PPV): rapporto tra veri negativi e previsioni negative totali.
- Area sotto la curva delle caratteristiche operatore-ricevitore (ROC AUC): misura della capacità dell'algoritmo di separare i campioni positivi e negativi.

- Punteggio F1: media armonica tra sensibilità (richiamo) e PPV (precisione)

Nella Tabella 13-46 a pagina 296 sono presentate le prestazioni dell'algoritmo GHI per tutti i pazienti nei set di dati di validazione clinica.

Tabella 13-46: Risultati degli studi di validazione clinica, tutti i pazienti*

Soglia di GHI	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	PPV [intervallo di confidenza al 95%]	NPV [Intervallo di confidenza al 95%]	ROC AUC [Intervallo di confidenza al 95%]	Punteggio F1 [Intervallo di confidenza al 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]
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*						

13.3 Algoritmo dell'indice di autoregolazione cerebrale (CAI)

L'indice di autoregolazione cerebrale (CAI) è un parametro derivato che quantifica la relazione dinamica tra pressione arteriosa media (MAP) e livelli assoluti di saturazione dell'ossigenazione sanguigna (StO_2) nel tessuto cerebrale. CAI rappresenta una misurazione sostitutiva dello stato dell'autoregolazione cerebrale, indicando se è probabilmente intatta o compromessa, come espresso dal livello di coerenza tra MAP (come sostituto della pressione di perfusione cerebrale) e StO_2 cerebrale (come sostituto del flusso sanguigno cerebrale). CAI non è disponibile in modalità pediatrica. Per informazioni sul monitoraggio della StO_2 con un sensore ForeSight IQ nel tessuto cerebrale, vedere Collegamento del cavo per ossimetro ForeSight a pagina 221.

L'algoritmo CAI riceve informazioni dall'algoritmo StO_2 e usa questi dati insieme ai dati di MAP dall'algoritmo APCO per calcolare la coerenza tra i due parametri e generare il CAI come parametro derivato tramite un grafico dei trend e un valore di indice.

Il parametro CAI può migliorare la comprensione da parte del medico dei cambiamenti emodinamici alla base di eventi di desaturazione cerebrale. Aiuta il medico a riconoscere/identificare possibili cause di, ad esempio, declino della StO_2 ed eventi clinici correlati al declino della StO_2 (ad es., ipotensione in contrasto a un contenuto inadeguato di ossigeno).

Il parametro non dispone di intervalli di allarme ed è rappresentato come un numero che varia da 0 a 100.

Un valore elevato di CAI indica che MAP e StO_2 hanno una maggiore coerenza e indica al medico che le alterazioni di MAP potrebbero comportare cambiamenti concomitanti della saturazione di ossigeno cerebrale a causa di una potenziale compromissione dell'autoregolazione cerebrale. Un valore basso di CAI, al contrario, indica una minore coerenza tra i due parametri e, pertanto, le alterazioni di MAP potrebbero non comportare cambiamenti concomitanti della saturazione di ossigeno cerebrale poiché l'autoregolazione cerebrale è probabilmente intatta.

ATTENZIONE

Valori CAI imprecisi potrebbero essere dovuti a:

- Misurazioni della pressione arteriosa media (MAP) non accurate
- Misurazioni della StO_2 cerebrale non accurate

Studi di validazione clinica (vedere Validazione clinica a pagina 298) dimostrano che CAI è accurato e, pertanto, potrebbe essere utile in tutta la gamma tipica di variazione dell'emodinamica dei pazienti e della pratica clinica per gli interventi chirurgici. Nella Tabella 13-48 a pagina 298 sono elencate le tipologie degli interventi per fornire ai medici informazioni sulle popolazioni di pazienti studiate.

13.3.1 Indicazioni per l'uso

L'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI) è un indice informativo che rappresenta una misurazione sostitutiva dello stato dell'autoregolazione cerebrale, indicando se è probabilmente intatta o compromessa,

come espresso dal livello di coerenza o dalla mancanza di coerenza tra pressione arteriosa media (MAP) e i livelli assoluti di saturazione dell'ossigenazione sanguigna (StO_2) nel tessuto cerebrale del paziente. I valori di MAP sono acquisiti dal cavo di pressione HemoSphere e quelli di StO_2 dal cavo per ossimetro ForeSight. CAI è destinato all'uso in pazienti con più di 18 anni di età sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. CAI non è indicato per il trattamento di qualsiasi patologia o disturbo e non bisogna prendere nessuna decisione terapeutica basandosi esclusivamente sull'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI).

13.3.2 Destinazione d'uso

L'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI) è stato progettato per l'uso in un ambiente ospedaliero di terapia intensiva da parte di personale qualificato o medici appositamente istruiti. L'algoritmo rappresenta una misurazione sostitutiva dello stato dell'autoregolazione cerebrale, indicando se è probabilmente intatta o compromessa, come espresso dal livello di coerenza o dalla mancanza di coerenza tra MAP e StO_2 cerebrale.

13.3.3 Visualizzazione del parametro Indice di autoregolazione cerebrale (CAI)

Il valore di CAI si aggiorna ogni 20 secondi e mostra un valore su una scala da 0 a 100. Questo valore equivale al livello di coerenza tra la pressione arteriosa media (MAP) e i livelli assoluti di saturazione dell'ossigenazione sanguigna (StO_2) nel tessuto cerebrale. Un valore elevato di CAI (CAI ≥ 45) indica che MAP e StO_2 hanno una maggiore coerenza e indica al medico che le alterazioni di MAP potrebbero comportare cambiamenti concomitanti della saturazione di ossigeno cerebrale a causa di una potenziale compromissione dell'autoregolazione cerebrale. Un valore basso di CAI (CAI < 45), al contrario, indica una minore coerenza tra i due parametri e, pertanto, le alterazioni di MAP potrebbero non comportare cambiamenti concomitanti della saturazione di ossigeno cerebrale poiché l'autoregolazione cerebrale è probabilmente intatta.

La fonte di MAP è indicata nel riquadro del parametro come mostrato nella Figura 13-12 a pagina 297.

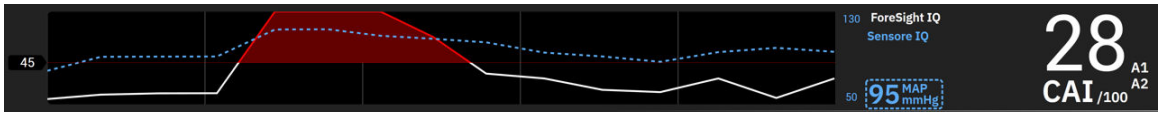


Figura 13-12: Visualizzazione del trend del parametro chiave CAI e riquadro del parametro

La Tabella 13-47 a pagina 297 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione del valore del parametro CAI, nonché l'azione utente consigliata.

AVVERTENZA

L'indice di autoregolazione cerebrale (CAI) non deve essere utilizzato da solo con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica completa del paziente.

Tabella 13-47: Interpretazioni generali e azioni consigliate per i valori di CAI

Valore di CAI	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
CAI < 45	MAP e StO_2 sono leggermente/moderatamente associate. Possibili cambiamenti di MAP probabilmente non sono associati a cambiamenti di StO_2. L'autoregolazione cerebrale è probabilmente intatta.	Nessuna

Valore di CAI	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
CAI ≥ 45	MAP e StO_2 sono fortemente associate. Possibili cambiamenti di MAP sono probabilmente associati a cambiamenti concomitanti di StO_2. L'autoregolazione cerebrale è probabilmente compromessa.	Riesaminare i singoli trend di MAP e StO_2. Bisogna tenere presente che possibili cambiamenti di MAP sono probabilmente associati a cambiamenti concomitanti di StO_2 (ad es., un calo di MAP potrebbe essere associato a un calo di StO_2) e che la capacità di autoregolazione cerebrale è probabilmente compromessa.

13.3.4 Validazione clinica

Per quest'analisi è stato usato un totale di 50 casi clinici (cardiochirurgia e chirurgia generale) di tre centri differenti (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Paesi Bassi). La Tabella 13-48 a pagina 298 fornisce il numero di pazienti per ciascun centro nonché i dati demografici dei pazienti e le tipologie di chirurgia di ciascuno dei tre centri.

Tabella 13-48: Dati demografici dei pazienti

Centro	Numero di pazienti	Età (anni)	Sesso	Altezza (cm)	Peso (kg)	Tipo di intervento
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 donne 14 uomini	173 ± 13	89 ± 30	Cardiochirurgia (N= 12) Chirurgia generale (N= 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 donne 5 uomini	169 ± 9	79 ± 20	Chirurgia generale
Amsterdam UMC, Amsterdam, Paesi Bassi	23	58 ± 16	7 donne 16 uomini	180 ± 11	83 ± 15	Cardiochirurgia (N= 16) Chirurgia generale (N= 7)

13.3.5 Risultati di validazione clinica

Per validare CAI, è stata effettuata un'analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per valutarne la capacità di distinguere stati di autoregolazione cerebrale intatta (Classe I) da stati di autoregolazione cerebrale compromessa (Classe II). Le etichette dello standard di riferimento delle due classi sono state ottenute tramite un'analisi retrospettiva delle curve di flusso sanguigno cerebrale (CBF) vs MAP per i dati clinici delle serie temporali utilizzate.

Con questi dati, sono state calcolate le seguenti metriche prestazionali:

- Sensibilità: tasso di veri positivi; rapporto tra veri positivi e numero totale di eventi positivi. TP/P= TP/(TP+FN). I veri positivi (TP) sono definiti come punti dati di Classe II (autoregolazione cerebrale compromessa) con un valore di CAI corrispondente uguale o superiore a una data soglia. I falsi negativi (FN) sono definiti come punti dati di Classe II (autoregolazione cerebrale compromessa) con un valore di CAI corrispondente inferiore a una data soglia.
- Specificità: tasso di veri negativi; rapporto tra veri negativi e numero totale di eventi negativi. TN/N= TN/(TN+FP). I veri negativi (TN) sono definiti come punti dati di Classe I (autoregolazione cerebrale intatta) con un valore di CAI corrispondente inferiore a una data soglia. I falsi positivi (FP) sono definiti come punti dati

di Classe I (autoregolazione cerebrale intatta) con un valore di CAI corrispondente uguale o superiore a una data soglia.

- ROC AUC: l'area sotto la curva (AUC) ROC sintetizza le prestazioni come numero singolo (da 0,5 a 1), dove un'AUC maggiore è associata a un algoritmo con prestazioni migliori.

Gli obiettivi prestazionali dell'algoritmo CAI sono definiti di seguito:

Sensibilità e specificità ≥ 80% alla soglia di 45.

Le prestazioni di CAI per la soglia selezionata di 45 sono riportate nella Tabella 13-49 a pagina 299 di seguito.

Tabella 13-49: Risultati dell'analisi ROC per dati clinici (N= 50)

Soglia di CAI	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	ROC AUC [Intervallo di confidenza al 95%]
45	82 [75; 88]	94 [91; 96]	0,92 [0,89; 0,94]

LaTabella 13-50 a pagina 299 fornisce la matrice di confusione utilizzata per calcolare sensibilità/specificità per la soglia CAI di 45.

Tabella 13-50: Matrice di confusione di CAI alla soglia selezionata di 45

		Autoregolazione cerebrale	
		Positivo (Compromessa)	Negativo (Intatta)
CAI	Positivo (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativo (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Inoltre, la Tabella 13-51 a pagina 299 fornisce la percentuale di tempo in cui CAI < 45 e la percentuale di tempo in cui CAI ≥ 45 per i set di dati inclusi negli studi di validazione esterna presentati nella Tabella 13-49 a pagina 299.

Tabella 13-51: Percentuale di tempo in cui CAI < 45 e CAI ≥ 45 per dati clinici

Set di dati	Percentuale di tempo in cui CAI < 45	Percentuale di tempo in cui CAI ≥ 45
Validazione clinica esterna (N= 50)	78,15	21,85

Per valutare i potenziali effetti collaterali delle prestazioni di CAI, l'analisi ROC è stata ripetuta anche per ciascun centro singolarmente. I risultati sono riepilogati nella Tabella 13-52 a pagina 299, nella Tabella 13-53 a pagina 300 e nella Tabella 13-54 a pagina 300. I risultati dimostrano che le prestazioni di CAI sono coerenti tra i diversi centri, come dimostrato dalle AUC quasi identiche. Gli intervalli di confidenza delle AUC e la sensibilità e specificità variano tra i centri visto il diverso numero di pazienti arruolati nei centri e il diverso numero di eventi positivi e/o eventi negativi in questi pazienti.

Tabella 13-52: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici di UC Davis (N= 9)

Soglia di CAI	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	ROC AUC [Intervallo di confidenza al 95%]
45	82 [66; 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77; 0,96]

Tabella 13-53: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici della Northwestern University (N= 18)

Soglia di CAI	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	ROC AUC [Intervallo di confidenza al 95%]
45	74 [61; 87]	93 [89; 98]	0,87 [0,79; 0,95]

Tabella 13-54: Risultati dell'analisi ROC per i dati clinici di Amsterdam UMC (N= 23)

Soglia di CAI	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	ROC AUC [Intervallo di confidenza al 95%]
45	84 [74; 89]	96 [94; 97]	0,93 [0,89; 0,96]

Nota

La soglia clinicamente ottimale di 45 per l'algoritmo CAI è stata definita usando set di dati completamente separati e indipendenti da set di dati di validazione clinica esterna. Come mostrato nella Tabella 13-49 a pagina 299, alla soglia selezionata di 45, CAI è in grado di distinguere accuratamente stati di autoregolazione compromessa da stati di autoregolazione intatta.

Analisi rischio-beneficio

CAI rappresenta una misurazione sostitutiva dello stato dell'autoregolazione cerebrale, indicando se è probabilmente intatta o compromessa, come espresso dal livello di coerenza o dalla mancanza di coerenza tra due parametri emodinamici esistenti, MAP e StO_2 nel tessuto cerebrale. L'analisi ROC rispetto alle etichette degli standard di riferimento di autoregolazione cerebrale intatta e compromessa dimostra che CAI è in grado di distinguere accuratamente stati di autoregolazione cerebrale compromessa da stati di autoregolazione cerebrale intatta alla soglia selezionata di 45. L'accordo tra CAI e le etichette degli standard di riferimento di autoregolazione cerebrale intatta vs compromessa è forte ma non perfetto. Tuttavia, i benefici superano i rischi, poiché CAI può migliorare la comprensione del medico dei potenziali effetti dei cambiamenti di MAP sulla perfusione cerebrale.

Mentre CAI è mostrato sul monitor come un valore indice e un grafico dei trend, i trend di StO_2 e MAP saranno comunque mostrati singolarmente sul monitor per esser esaminati dal medico e come supporto nella decisione dei trattamenti in base a questi valori individuali. CAI non è indicato per il trattamento di qualsiasi patologia o disturbo e non bisogna prendere nessuna decisione terapeutica basandosi esclusivamente sul valore dell'indice di autoregolazione cerebrale (CAI).

13.4 Gestione fluidi assistita

La funzione software Acumen di gestione fluidi assistita (AFM) fornisce un supporto decisionale clinico per la gestione dei fluidi dei pazienti.

13.4.1 Introduzione

AVVERTENZA

Per trattare il paziente, non deve essere utilizzata esclusivamente la funzione Gestione fluidi assistita. Si consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente durante la sessione di monitoraggio per valutare la reattività al fluido.

La funzione gestione fluidi assistita (AFM) passa ciclicamente da uno stato all'altro durante una sessione. La Tabella 13-55 a pagina 301 descrive ciascuno di questi stati.

Tabella 13-55: Stati dell'algoritmo AFM

Stato	Notifica dashboard AFM	Definizione
Consigliato	Bolo consigliato/ Bolo di prova consigliato	Una notifica che ha invitato l'utente a (1) accettare il consiglio e informare il monitor che la somministrazione del fluido è stata avviata o (2) rifiutare il consiglio.
Non consigliato	Fluido non suggerito	Non è consigliato l'uso di fluido.
Rifiuta	Consigli AFM sospesi	Azione dell'utente per rifiutare il consiglio AFM che porta la funzione AFM a sospendere l'invio delle notifiche per 5 minuti.
Accettato	Bolo in corso	Bolo di fluido accettato dall'utente e che quest'ultimo ha scelto di avviare. "**Bolo in corso**" può comparire anche dopo aver avviato un **Bolo utente**.
Analisi rifiutata		Bolo di fluido per il quale l'utente ha rifiutato l'analisi e che non sarà presentato al software AFM per essere analizzato.
Completato	Bolo completo	Bolo di fluido completato dall'utente.
Analisi in corso...	Bolo completo; Analisi risposta emodinamica in corso	Bolo di fluido che è stato analizzato dall'algoritmo AFM. È stato somministrato con i limiti di portata e volume prescritti e possiede le informazioni necessarie per valutare la risposta emodinamica al fluido.

13.4.2 Principio di funzionamento

La funzione software AFM è stata progettata per guidare la somministrazione ottimale di fluido per via endovenosa. Include un algoritmo basato su regole per fornire consigli sulla gestione dei fluidi tramite il riconoscimento di schemi di reattività al fluido, utilizzando i dati emodinamici del paziente e le precedenti risposte alla somministrazione del fluido. Raccoglie le informazioni da:

- Impostazioni dell'utente, (cioè, **Strategia del fluido** [variazione desiderata del volume di eiezione: 10%, 15% o 20%], **Modalità chirurgia** [**Aperta** o **Laparoscopica/Prona**] e **Monitoraggio del fluido** [**Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**]).
- Dati emodinamici dall'analisi basata sulla pressione (frequenza del polso [PR], pressione arteriosa media [MAP], volume di eiezione [SV], variazione del volume di eiezione [SVV], resistenza vascolare sistemica [SVR] e tasso di variazione di SV negli ultimi due minuti).
- Dati di somministrazione del fluido (tempo di inizio e di fine del bolo di fluido e del volume del bolo di fluido).
- La reattività al fluido si ottiene dalle variazioni del volume di eiezione misurate dal sensore Acumen IQ, mentre i consiglio dell'algoritmo AFM per l'uso di fluido si ottengono dall'aumento previsto del volume di eiezione calcolato in parte dalla misura della reattività al fluido. Questa previsione si basa su una combinazione delle informazioni ottenute da:
    - **Il modello della popolazione di pazienti.** Utilizza i dati sul rapporto tra l'aumento percentuale del volume di eiezione (%ΔSV) e della variazione del volume di eiezione (SVV) dalle risposte del paziente alla somministrazione di 500 ml di fluido a diversi livelli di SVV (N=413 pazienti).[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 Ago; 115(2): 231-41.
    - **La cronologia del bolo del singolo paziente.** Utilizza la risposta alla somministrazione del fluido del paziente attualmente monitorato.

Le informazioni combinate consentono all'algoritmo di determinare un volume di eiezione delta identificando i boli somministrati in uno stato emodinamico analogo e aggregando le risposte, prendendo in considerazione i bias sistematici (ossia, il modello sta sovrastimando o sottostimando l'effettiva reattività al fluido del paziente) e

ponderando la previsione secondo la qualità dell'informazione nella cronologia del bolo del paziente per fornire la previsione finale.

- La previsione finale è rapportata alla strategia del fluido selezionata per determinare se deve essere generato un consiglio per l'uso di fluido. Se il volume di eiezione delta previsto è maggiore della strategia del fluido selezionata, l'algoritmo fornisce un consiglio per l'uso di fluido sul monitor emodinamico. Se il volume di eiezione non è maggiore della strategia del fluido selezionata, l'algoritmo non fornisce un consiglio per l'uso di fluido, o potrebbe suggerire un bolo di prova in caso di informazioni limitate nella cronologia del bolo del paziente. Per ulteriori informazioni sugli stati possibili dell'algoritmo AFM, consultare la Tabella 13-56 a pagina 307.
- I consigli per l'uso di fluido generati dalla funzione software AFM sono focalizzati su SV e CO e indipendenti da MAP. Pertanto, l'AFM potrebbe consigliare l'uso di fluido in caso di paziente normoteso. Si consiglia di effettuare una rivalutazione approfondita dello stato emodinamico del paziente prima di accettare un consiglio dell'algoritmo AFM o un consiglio di prova dell'algoritmo AFM.

ATTENZIONE

La funzione software Gestione fluidi assistita si basa sulle informazioni fornite dal medico per valutare accuratamente la reattività al fluido.

È importante selezionare la **Modalità chirurgia** corretta e la **Strategia del fluido** desiderata. La **Modalità chirurgia** e la **Strategia del fluido** selezionate influenzano i consigli AFM per l'uso di fluido. Selezionare la **Modalità chirurgia** o la **Strategia del fluido** errata può influire sulla frequenza dei consigli AFM. È importante anche inserire correttamente nel sistema le informazioni sulla somministrazione dei liquidi (volume e durata). Vedere Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 305 per maggiori informazioni sulla **Strategia del fluido** e la **Modalità chirurgia**. Vedere Gestione dei fluidi con la funzione software AFM a pagina 309 per maggiori informazioni sulla somministrazione dei fluidi.

Se la funzione software AFM stima che un paziente sarà reattivo al fluido, un messaggio informerà l'utente che la somministrazione di fluido potrebbe migliorare lo stato emodinamico del paziente. Se la funzione software AFM stima che un paziente non sarà reattivo al fluido, il sistema non suggerirà la somministrazione di fluido.

La funzione AFM include la visualizzazione dei parametri emodinamici relativi e fornisce il monitoraggio in tempo reale dello stato corrente del paziente e del volume di fluido totale somministrato ad ogni singolo paziente. La funzione AFM è disponibile quando un sensore Acumen IQ è collegato a un catetere arterioso radiale.

ATTENZIONE

I consigli sulla gestione dei fluidi forniti dalla funzione AFM possono essere compromessi da fattori quali:

- Misurazioni di FT-CO imprecise
- Variazioni acute nelle misurazioni di FT-CO in seguito alla somministrazione di medicinali vasoattivi, al riposizionamento del paziente o a interventi chirurgici
- Emorragia con una portata analoga o superiore a quella della somministrazione del fluido
- Interferenza della linea arteriosa

Revisionare sempre lo stato emodinamico del paziente prima di seguire i consigli AFM.

Per fornire suggerimenti sulla gestione dei fluidi, la funzione software AFM necessita di una misurazione precisa della variazione del volume di eiezione (SVV). I pazienti devono:

- essere ventilati meccanicamente
- avere un volume corrente ≥ 8 ml/kg

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart del parametro HPI e dell'algoritmo AFM, è importante considerare che i consigli dell'algoritmo AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido, mentre il comportamento degli avvisi smart del parametro HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 246 per maggiori informazioni.

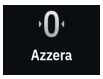
13.4.3 Schermate guida per la funzione software AFM

Sono disponibili schermate di guida per il software AFM come ausilio per molte domande comuni degli utenti. Per accedere a queste schermate, toccare l'icona di guida nel dashboard AFM dopo l'inizializzazione di una sessione. 

Il dashboard AFM si trova nel pannello laterale della Gestione fluidi assistita.

Le schermate di guida dell'algoritmo AFM includono informazioni sull'avvio, sull'utilizzo della funzione AFM e domande comuni sul funzionamento del sistema. Su ciascuna schermata di guida dell'algoritmo AFM, toccare la domanda alla quale si è interessati per visualizzare una breve risposta. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Edwards di zona.

13.4.4 Avvio o riavvio della funzione software AFM

1. Il sensore Acumen IQ deve essere azzerato alla pressione atmosferica per assicurare un monitoraggio accurato. Toccare l'icona **Azzera** 

posizionata sulla barra di navigazione

   Oppure

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero 

presente sul cavo di pressione (solo HEMPSC100) e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 9-1 a pagina 170).

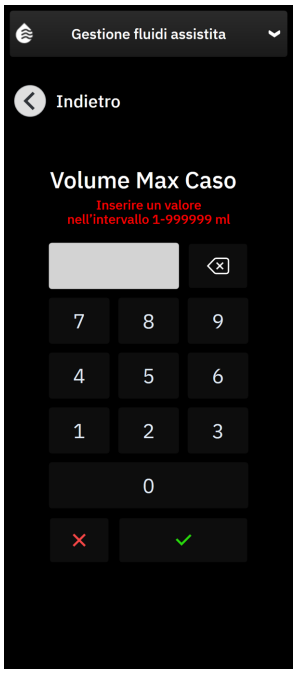
   Per maggiori dettagli sul monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere e un sensore Acumen IQ, vedere Monitoraggio con sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr e sensore Acumen IQ a pagina 172.

2. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Gestione fluidi assistita**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Gestione fluidi assistita**.

   Nota

   Se la Gestione fluidi assistita viene avviata durante una sessione di monitoraggio della GDT attiva, l'utente visualizzerà una notifica avvisando che ciò terminerà la sessione di monitoraggio corrente.

3. Selezionare le impostazioni AFM desiderate per la **Modalità chirurgia** (**Laparoscopica/Prona** o **Aperta**) e la **Strategia del fluido** (**10%**, **15%** o **20%**). Vedere Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 305.
4. Inserire il **Volume Max Caso** sulla tastierina numerica. Per avviare una sessione AFM, è necessario immettere questo valore.



Il **Volume massimo caso** fornisce all'utente un volume di fluido anticipato per l'intero caso basato sulle informazioni disponibili all'inizio del caso. Le esigenze di fluido di un paziente potrebbero cambiare nel corso del caso, pertanto questo valore dovrebbe essere considerato come una guida e non come una soglia assoluta tra la somministrazione di fluido ottimale ed eccessiva.

Durante una sessione AFM attiva, sulla barra di stato viene visualizzato un avviso quando il fluido totale somministrato tramite la funzione AFM si avvicina (entro 500 ml) o supera il **Volume massimo caso** preimpostato per prevenire potenziali sovraccarichi di fluido. Il valore del **Volume massimo caso** non limita la funzionalità della funzione AFM né influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Questo valore può essere modificato dalla schermata delle impostazioni AFM, in qualunque momento durante una sessione AFM attiva, toccando l'icona delle impostazioni  sul dashboard AFM.

Nota

Nel caso in cui venisse a mancare l'alimentazione durante una sessione AFM, questa dovrà essere re-inizializzata al ripristino dell'alimentazione. Se viene ripreso il monitoraggio di uno stesso paziente in seguito alla riaccensione del monitor, verrà cancellata la cronologia dei boli somministrati al paziente corrente; tuttavia, resteranno il volume totale somministrato attraverso la funzione AFM e il valore del **Volume massimo caso**.

---

5. Toccare il pulsante **Avvia** sul dashboard AFM.

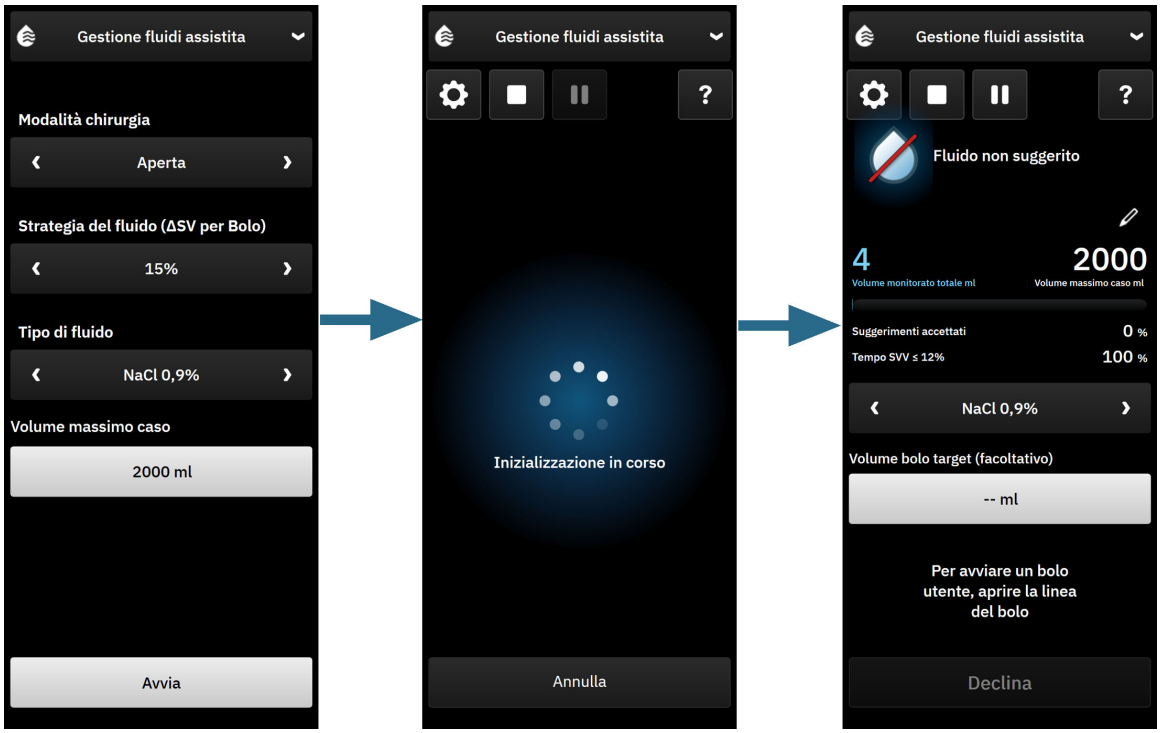


Figura 13-13: Dashboard dell'algoritmo AFM, inizializzazione di una sessione

13.4.5 Visualizzazione del dashboard AFM

Il dashboard AFM (mostrato nella Figura 13-13 a pagina 305) può essere visualizzato nel pannello laterale quando è attiva una sessione AFM. Il dashboard AFM può essere ridotto in qualunque momento toccando l'icona **Strumenti clinici**  sulla barra di navigazione.

Quando il dashboard AFM è ridotto, sulla barra informazioni viene visualizzata l'icona dello stato dei fluidi.

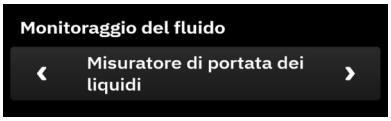
Per ripristinare il dashboard AFM sul pannello laterale toccare l'icona dello stato dei fluidi  sulla barra informazioni o accedervi tramite il pannello laterale. Vedere Tabella 13-56 a pagina 307 per le icone della barra informazioni.

13.4.6 Impostazioni gestione fluidi assistita

Rivedere tutte le impostazioni prima di avviare una nuova sessione AFM. Non è possibile avviare una sessione AFM senza aver prima aver azzerato il sensore Acumen IQ collegato o aver impostato il **Volume massimo caso**. Per regolare le impostazioni relative alla funzione gestione fluidi assistita, toccare l'icona delle impostazioni in basso a destra nel dashboard AFM. 

13.4.6.1 Monitoraggio del fluido

Per il **Monitoraggio del fluido**, selezionare **Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale** usando le frecce per spostarsi tra le opzioni del menu.



In modalità **Manuale**, l'utente è responsabile dell'inserimento del volume del bolo di fluido somministrato. Con un misuratore di portata dei liquidi, l'utente inserisce un volume target per il bolo e il misuratore di portata dei liquidi monitorerà l'inizio, la fine e la portata della somministrazione del fluido dopo l'apertura e la chiusura della linea del fluido da parte dell'utente.

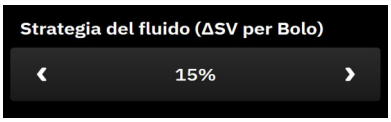
Nota

Per impostazione predefinita, la funzione AFM richiede una connessione al misuratore di portata dei liquidi per avviarsi. L'uso della funzione AFM in modalità **Manuale** è facoltativo. Per ulteriori informazioni sulla modifica di questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.

13.4.6.2 Strategia del fluido

È importante individuare correttamente la **Strategia del fluido**. La strategia del fluido selezionata influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Selezionare una **Strategia del fluido** non allineata alla strategia di gestione dei fluidi del medico porterà a consigli di fluido indesiderati (ad es., il medico desidera una strategia del fluido restrittiva ma seleziona una **Strategia del fluido** del **10%** nelle impostazioni AFM) o assenti (ad es., il medico desidera una strategia del fluido permissiva ma seleziona una **Strategia del fluido**del **20%** nelle impostazioni AFM).

Per la **Strategia del fluido**, selezionare **10%**, **15%** o **20%** usando le frecce per spostarsi tra le opzioni del menu.



Nota

Strategia del fluido può essere utilizzata per regolare l'algoritmo AFM perché sia più permissivo (**10%**) o restrittivo (**20%**) nel consigliare l'uso di fluido. L'impostazione predefinita è **15%**. Questa percentuale è la variazione percentile del volume di eiezione in risposta a un bolo di fluido da 500 ml. Non è necessario somministrare un bolo di fluido da 500 ml per utilizzare la funzione software AFM. La variazione percentile viene regolata per allinearsi al volume di fluido somministrato. Una percentuale inferiore indica una soglia inferiore per il suggerimento dei fluidi e costituisce perciò un'impostazione più permissiva.

13.4.6.3 Modalità dell'intervento chirurgico

Per la **Modalità chirurgia**, selezionare **Aperta** o **Laparoscopica/Prona** usando le frecce per passare da un'opzione di menu a un'altra.

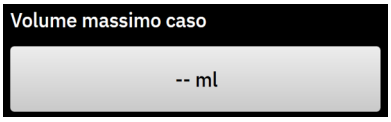


Nota

È importante selezionare la **Modalità chirurgia** corretta. La modalità chirurgia selezionata influisce sull'interpretazione di SVV da parte dell'algoritmo AFM. Selezionare la **Modalità chirurgia** errata può portare a consigli per l'uso di fluido non appropriati. Se il paziente si sta sottoponendo a intervento laparoscopico o si trova in posizione prona e la **Modalità chirurgia** selezionata è **Aperta**, l'AFM potrebbe generare ulteriori consigli per l'uso di fluido. Se il paziente si sta sottoponendo a intervento **Aperta** e la **Modalità chirurgia** selezionata è **Laparoscopica/Prona**, l'AFM potrebbe non generare consigli per l'uso di fluido.

13.4.6.4 Volume massimo caso

Il **Volume massimo caso** fornisce all'utente un volume del fluido target anticipato per l'intero caso e viene impostato dal medico all'inizio del caso in base ai dati clinici disponibili in quel momento. Le esigenze di fluido di un paziente potrebbero cambiare nel corso del caso, pertanto questo valore dovrebbe essere considerato come una guida e non come una soglia assoluta tra la somministrazione di fluido ottimale ed eccessiva. Durante una sessione AFM attiva, compare una notifica visiva quando il fluido totale somministrato tramite la funzione AFM si avvicina (entro 500 ml) o supera il **Volume massimo caso** preimpostato per prevenire potenziali sovraccarichi di fluido. Il valore del **Volume massimo caso** non limita la funzionalità della funzione AFM né influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Per avviare una sessione AFM è necessario inserire questo valore, che può essere modificato tramite la finestra di notifica o la schermata delle impostazioni AFM in qualunque momento durante una sessione AFM attiva. Per impostare il **Volume massimo caso** quando non è ancora stata avviata una sessione AFM, selezionare il pulsante **Volume massimo caso** e inserire il volume per la sessione AFM sulla tastierina numerica.



Se il **Volume massimo caso** è già stato immesso, il valore corrente del **Volume massimo caso** comparirà nella schermata delle impostazioni. Per modificare il **Volume massimo caso**, toccare il pulsante e inserire il nuovo valore con la tastierina numerica.

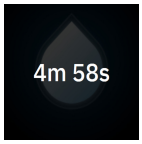
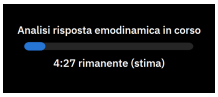


Nota

Se si modifica il **Volume massimo caso**, il nuovo valore deve essere maggiore del volume totale visualizzato sul dashboard AFM.

Tabella 13-56: Icone dello stato dei fluidi dell'algoritmo AFM

Icona dello stato dei fluidi AFM nella visualizzazione della barra informazioni	Icona dello stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM	Significato
		Inizializzazione della sessione AFM in corso.
		Uso di fluido consigliato. La variazione % stimata del volume di eiezione supera la soglia definita dall'impostazione della **Strategia del fluido** (10%, 15%, 20%). Quando l'algoritmo AFM consiglia l'uso di fluido, la previsione finale si basa sul suggerimento sia del modello della popolazione che della cronologia del bolo del singolo paziente.

Icona dello stato dei fluidi AFM nella visualizzazione della barra informazioni	Icona dello stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM	Significato
		È consigliato l'uso di un bolo di prova. È consigliato l'uso di un bolo di prova per avere maggiori informazioni in merito alla reattività al fluido del paziente. Quando l'algoritmo AFM consiglia un bolo di prova, la previsione finale ha poche o nessuna informazione dalla cronologia del bolo di un singolo paziente e si affida principalmente al modello della popolazione di pazienti. Attiverà quindi un consiglio per l'uso di un bolo di prova se SVV > 9% nella modalità chirurgica **Aperta** o SVV > 12% nella modalità chirurgica **Laparoscopica/Prona**.
		Non è consigliato l'uso di fluido La funzione software AFM non consiglierà l'uso di fluido (né come suggerimento AFM né come bolo di prova) se la fisiologia specifica indica che non è consigliato. Questa visualizzazione dello stato comparirà una volta che la funzione software AFM avrà appreso, attraverso la cronologia del bolo del singolo paziente, che il paziente in passato non ha risposto al fluido in questo stato emodinamico. In assenza di informazioni sulla cronologia del bolo del singolo paziente, farà affidamento su SVV e non consiglierà l'uso di fluido se SVV ≤ 9% nella modalità chirurgica **Aperta** o SVV ≤ 12% nella modalità chirurgica **Laparoscopica/Prona**.
		Un bolo è stato completato. Revisionare le informazioni sul dashboard AFM e prendere una decisione in merito all'analisi.
		La modalità AFM è in pausa. La funzione software AFM non consiglierà l'uso di fluido, in questo stato. Se il software AFM è in attesa di una risposta dell'utente (volume monitorato totale che sta per raggiungere o superare il volume massimo caso), se il sistema rileva misurazioni instabili della pressione o se il cavo di pressione è stato scollegato, si attiva uno stato di pausa.
		La modalità AFM è sospesa. Un consiglio di bolo di fluido è stato rifiutato. Si è avviato un timer di cinque minuti e la funzione software AFM non consiglierà la somministrazione di fluido in questo periodo.
		Un bolo è stato completato e viene analizzato. L'algoritmo AFM sta analizzando la risposta emodinamica di un bolo. Il tempo stimato rimanente viene visualizzato sulla barra informazioni e sul dashboard AFM. Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.
		Vi è un bolo in corso. Questa icona passerà ciclicamente da un livello di fluido all'altro per indicare la somministrazione attiva di un bolo (manualmente o con il misuratore di portata dei liquidi).

13.4.7 Gestione dei fluidi con la funzione software AFM

Una volta inizializzato l'algoritmo AFM, la funzione AFM supporterà l'ottimizzazione del fluido in due modi: consigliando o meno l'uso di fluido. Per indicare il consiglio del software, viene visualizzata un'icona sulla barra di navigazione o sul dashboard AFM (vedere la Tabella 13-56 a pagina 307).

Per somministrare il fluido quando la funzione AFM non lo consiglia, aprire la linea del fluido (**Misuratore di portata dei liquidi**) o toccare il pulsante **Bolo utente** (**Manuale**).

Seguendo un consiglio AFM per l'uso di fluido o selezionando **Bolo utente**, comparirà una notifica e inizierà il flusso di lavoro per la somministrazione del fluido.

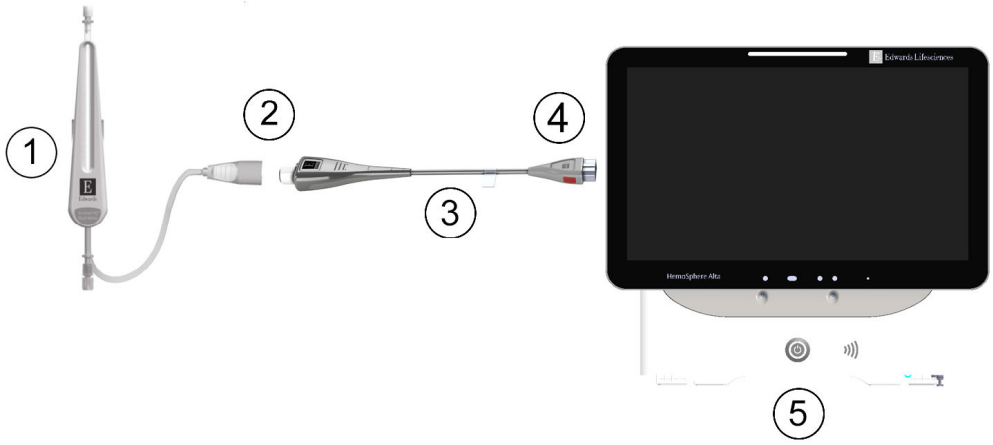
Il flusso di lavoro per la somministrazione del fluido viene utilizzato per raccogliere le informazioni sulla somministrazione del fluido utilizzate dall'algoritmo AFM per analizzare la risposta emodinamica al bolo di fluido. I seguenti flussi di lavoro sono seguiti sia per un consiglio dell'algoritmo AFM per l'uso di fluido che per un **Bolo utente** richiesto. I seguenti flussi di lavoro descrivono i passaggi per l'utente in modalità **Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**.

Nota

Per impostazione predefinita, la funzione AFM richiede una connessione al misuratore di portata dei liquidi per avviarsi. L'uso della funzione AFM in modalità **Manuale** è facoltativo. Per ulteriori informazioni sulla modifica di questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.

13.4.7.1 Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Usare il seguente flusso di lavoro del software AFM quando è connesso il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è un dispositivo sterile e monouso che monitora la portata del fluido somministrato a un paziente tramite la linea endovenosa con cui ha una connessione in linea. Per istruzioni sull'uso della funzione del software AFM senza un misuratore di portata dei liquidi, vedere Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: modalità manuale a pagina 315. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per avvertenze, messaggi di attenzione e note al riguardo. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è compatibile con un cavo AFM HemoSphere Alta. Il cavo AFM HemoSphere Alta si inserisce in una comune porta per cavo sul monitor HemoSphere Alta.



1. Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ
2. Connessione dal misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ al cavo AFM HemoSphere Alta
3. Cavo AFM HemoSphere Alta
4. Cavo AFM HemoSphere Alta al monitor avanzato HemoSphere Alta
5. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 13-14: Panoramica del collegamento tra il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e il cavo AFM HemoSphere Alta

Passaggi per il collegamento del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Consultare le istruzioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per le istruzioni complete di collegamento.

1. Consultare le istruzioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per istruzioni dettagliate sulla configurazione e sul collegamento del misuratore di portata dei liquidi alla linea endovenosa.
2. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo HemoSphere Alta AFM in una delle cinque porte comuni per cavo nel pannello destro del monitor HemoSphere Alta.
3. Collegare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ all'estremità del cavo Acumen AFM contrassegnata da (2) nella Figura 13-14 a pagina 310.

Flusso di lavoro per la somministrazione di fluidi con il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

1. Viene prodotto un tono acustico e compare il messaggio "**Bolo consigliato**" sul dashboard AFM quando l'algoritmo consiglia l'uso di un bolo di fluido.



Nota

Se trascorrono 40 secondi e l'algoritmo AFM non suggerisce l'uso di fluido per il paziente, il messaggio "**Bolo consigliato**" viene rimosso dal dashboard.

2. Il messaggio di somministrazione del fluido invita l'utente a revisionare l'emodinamica del paziente e avviare un bolo di fluido in caso di accettazione del suggerimento. Per rifiutare il suggerimento, toccare il pulsante **Declina**. I suggerimenti relativi ai fluidi saranno messi in pausa per cinque minuti. Per procedere con la somministrazione di un bolo, continuare con il punto 3.
3. Specificare il **Tipo di fluido** usando le frecce per scorrere tra le opzioni del menu.

   Le opzioni sono: iniezione di cloruro di sodio allo 0,9% (NaCl 0,9%), soluzione di Ringer lattato (RL, noto anche come soluzione di lattato di sodio e soluzione di Hartmann), PlasmaLyte, Dextran 40, albumina al 5%, amido idrossietilico al 6%.

ATTENZIONE

Se si usa un fluido non presente nell'elenco specifico del **Tipo di fluido** o si sceglie un tipo di fluido incorretto, le misurazioni possono risultare inaccurate.

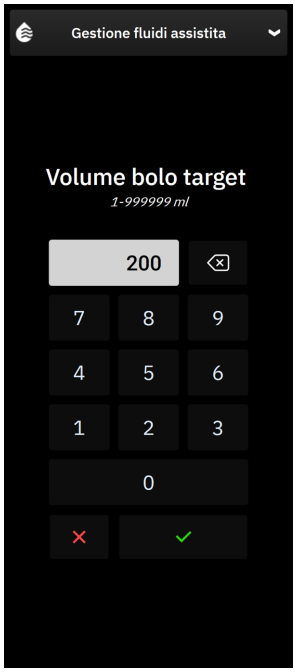
Nota

Con un misuratore di portata dei liquidi connesso, bisogna specificare il **Tipo di fluido**.

Nota

Potrebbe essere opportuno rifiutare un consiglio dell'algoritmo AFM se la revisione dell'emodinamica del paziente non suggerisce la somministrazione di fluidi, o in caso di situazioni chirurgiche in cui non sia opportuno somministrare fluidi. Si noti che rifiutare continuamente i suggerimenti di bolo potrebbe limitare l'utilità dell'algoritmo AFM per determinare una reattività del fluido futura. Toccare l'icona **Declina** per rifiutare il consiglio di bolo.

4. Toccare il pulsante **Volume bolo target** per inserire il volume desiderato. Questo passaggio è facoltativo.



Nota

La funzione software AFM può analizzare unicamente boli di fluido con volumi compresi tra 100 e 500 ml e somministrati a una velocità compresa tra 1 e 10 l all'ora. Se si desidera un'analisi del bolo di fluido da parte della funzione AFM, assicurarsi che il volume e la velocità di somministrazione rientrino nei limiti necessari.

5. Aprire la linea del fluido per avviare la somministrazione del bolo.
6. Una volta avviato il bolo, sul dashboard AFM viene visualizzato il messaggio "**Bolo in corso**" e compare un misuratore che indica il volume corrente di bolo somministrato.



Il colore intorno al misuratore del volume diventerà verde quando è stato raggiunto il volume target.



7. Chiudere la linea del fluido quando è stato somministrato il volume di bolo desiderato.

Nota

La velocità di somministrazione del bolo dipende dall'arresto del bolo al completamento della somministrazione del fluido. Una velocità di somministrazione del bolo non corretta può influenzare l'accuratezza della valutazione della risposta emodinamica a un bolo di fluido e l'affidabilità dei consigli dell'algoritmo AFM futuri.

ATTENZIONE

La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:

- L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
- Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
- Riposizionamento del soggetto
- Modifiche di ventilazione
- Manipolazione chirurgica
- Interferenza della linea arteriosa
  * Compressione esterna (cioè pressione sulla linea A)
  * Prelievo di gas nel sangue arterioso, lavaggio ad alta velocità
  * Sovrasmorzamento della linea
- Serraggio vascolare
- Linea di fluido supplementare aperta contemporaneamente alla somministrazione del bolo
- Emorragia acuta nota durante la somministrazione del fluido
- Misurazioni di FT-CO imprecise

8. Verificare se il **Tipo di fluido** visualizzato sul dashboard dell'algoritmo AFM è corretto. Se non è corretto, toccate il pulsante **Tipo di fluido** per modificarlo.



Se si cambia il **Tipo di fluido**, accertarsi che il **Volume bolo** mostrato sia ancora corretto. Se necessario, modificare il volume toccando l'icona di modifica accanto a **Volume bolo**.

9. Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo caso**, la sessione AFM sarà sospesa e comparirà uno dei seguenti messaggi:

   A. Il volume monitorato totale sta per raggiungere il volume massimo caso

   B. Il volume monitorato totale ha superato o rispetta il volume massimo caso

   Se compare una delle seguenti notifiche, valutare nuovamente il **Volume massimo caso** per assicurarsi che corrisponda ai bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard dell'algoritmo AFM e il **Volume massimo caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni  sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere Flusso di lavoro per il raggiungimento/il superamento del volume massimo caso a pagina 319.

Nota

Se al termine di una sessione si desidera eseguire una sessione dell'algoritmo AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avvio o riavvio della funzione software AFM a pagina 303. Verranno mantenute tutte le impostazioni AFM iniziali, eccetto il **Volume massimo caso**. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 305 per accedere a queste impostazioni e modificarle, secondo necessità.

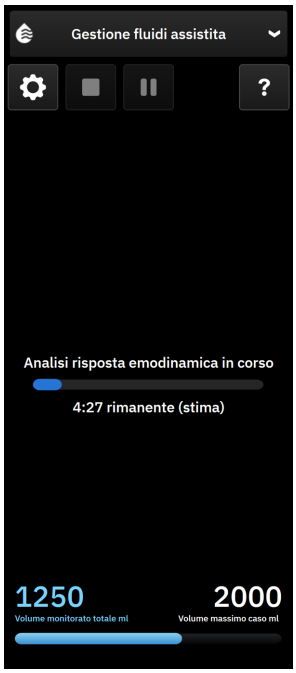
---

10. Toccare **Analizza** per accettare l'analisi per il bolo corrente.

    Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.

    L'algoritmo AFM analizzerà solo i boli di fluido nei seguenti intervalli:

    - Volume bolo: 100-500 ml
    - Portata bolo: 1-10 l/h



13.4.7.2 Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: modalità manuale

Nota

È importante inserire correttamente nel sistema le informazioni sulla somministrazione dei liquidi (volume e durata).

1. Viene prodotto un tono acustico e compare il messaggio "**Bolo consigliato**" sul dashboard AFM quando l'algoritmo consiglia l'uso di un bolo di fluido.



Nota

Se trascorrono 40 secondi e l'algoritmo AFM non suggerisce l'uso di fluido per il paziente, il messaggio "**Bolo consigliato**" viene rimosso dal dashboard.

2. Il messaggio di somministrazione del fluido invita l'utente a revisionare l'emodinamica del paziente e avviare un bolo di fluido in caso di accettazione del suggerimento.

   Se si avvia un bolo di fluido, toccare **Avvia bolo** per indicare l'orario di inizio del bolo.

Nota

Potrebbe essere opportuno rifiutare un consiglio AFM se la revisione dell'emodinamica del paziente non suggerisce la somministrazione di fluidi, o in caso di situazioni chirurgiche in cui non sia opportuno somministrare fluidi. Si noti che rifiutare continuamente i suggerimenti di bolo potrebbe limitare l'utilità dell'algoritmo AFM per determinare una reattività del fluido futura. Toccare l'icona **Declina** per rifiutare il consiglio di bolo.

Nota

La funzione software AFM può analizzare unicamente boli di fluido con volumi compresi tra 100 e 500 ml e somministrati a una velocità compresa tra 1 e 10 l all'ora. Se si desidera un'analisi del bolo di fluido da parte della funzione AFM, assicurarsi che il volume e la velocità di somministrazione rientrino nei limiti necessari.

3. Una volta avviato il bolo, sul dashboard AFM viene visualizzato il messaggio "**Bolo manuale in corso**" insieme alla durata del bolo di fluido.

   Al completamento del bolo, toccare il pulsante **Arresta bolo** e verrà visualizzata la tastierina numerica del **Volume bolo**.



Nota

La velocità di somministrazione del bolo dipende dall'arresto del bolo al completamento della somministrazione del fluido. Una velocità di somministrazione del bolo non corretta può influenzare l'accuratezza della valutazione della risposta emodinamica a un bolo di fluido e l'affidabilità dei consigli AFM futuri.

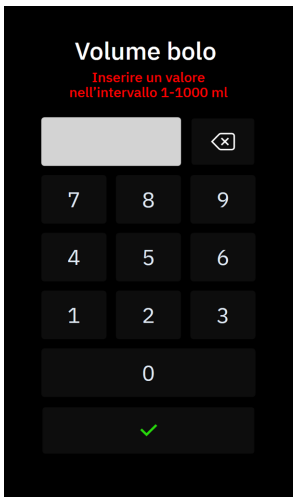
ATTENZIONE

La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:

- L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
- Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
- Riposizionamento del soggetto
- Modifiche di ventilazione
- Manipolazione chirurgica
- Interferenza della linea arteriosa

  * Compressione esterna (cioè pressione sulla linea A)
  * Prelievo di gas nel sangue arterioso, lavaggio ad alta velocità
  * Sovrasmorzamento della linea
- Serraggio vascolare
- Linea di fluido supplementare aperta contemporaneamente alla somministrazione del bolo
- Emorragia acuta nota durante la somministrazione del fluido
- Misurazioni di FT-CO imprecise

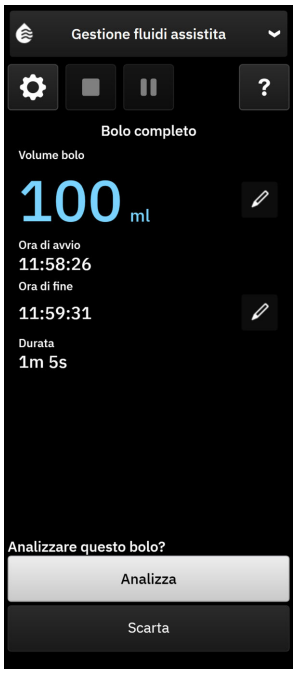
4. Inserire il volume del bolo di fluido sulla tastierina numerica del **Volume bolo**. Quindi premere il tasto di invio.



Precauzione. Quando si stima la quantità di fluido somministrato e si inseriscono le informazioni nel sistema per l'analisi, è importante assicurarsi che il volume del bolo di fluido inserito sia il più preciso possibile.

- Se il volume del bolo inserito nel sistema è maggiore di quello effettivamente somministrato, potrebbe essere interpretato come meno efficace e provocare la soppressione dei successivi consigli di bolo se il paziente dovesse tornare ad uno stato emodinamico simile.
- Se il volume del bolo inserito nel sistema è inferiore di quello effettivamente somministrato, potrebbe essere interpretato come più efficace e provocare la comparsa dei successivi consigli di bolo se il paziente dovesse tornare ad uno stato emodinamico simile.

5. Verificare che le informazioni sul dashboard AFM siano corrette. In caso di informazioni errate, toccare l'icona di modifica  accanto al valore **Ora di fine** o **Volume bolo** per modificarlo.



Nota

La richiesta di analizzare la risposta emodinamica in seguito ad un bolo di fluido scade dopo 90 secondi. Se è disponibile l'analisi (**Analizza** è selezionabile), questa opzione verrà scelta in automatico.

6. Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo caso**, la sessione AFM sarà sospesa e comparirà uno dei seguenti messaggi:

   A. Il volume monitorato totale sta per raggiungere il volume massimo caso

   B. Il volume monitorato totale ha superato o rispetta il volume massimo caso

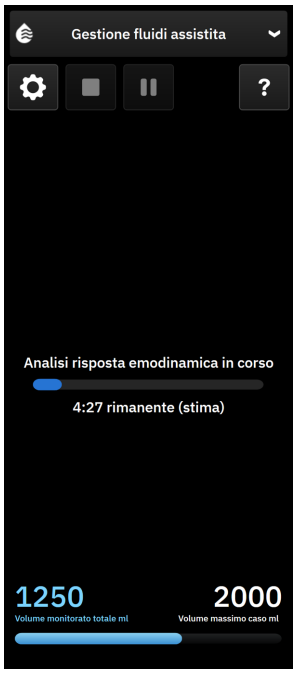
   Se compare una delle seguenti notifiche, valutare nuovamente il **Volume massimo caso** per assicurarsi che corrisponda ai bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard AFM e il **Volume massimo caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni  sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere Flusso di lavoro per il raggiungimento/il superamento del volume massimo caso a pagina 319.

Nota

Se al termine di una sessione si desidera una sessione AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avvio o riavvio della funzione software AFM a pagina 303. Verranno mantenute tutte le impostazioni dell'algoritmo AFM iniziali, eccetto il **Volume massimo caso**. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 305 per accedere a queste impostazioni e modificarle, secondo necessità.

7. Toccare **Analizza** per accettare l'analisi per il bolo corrente. Toccare **Scarta** per escludere il bolo corrente da un'ulteriore analisi da parte dell'algoritmo AFM.

   Se l'utente accetta il bolo corrente e il volume e la portata del bolo soddisfano i criteri dell'algoritmo AFM, quest'ultimo procederà con l'analisi.



   Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.

   L'algoritmo AFM analizzerà solo i boli di fluido nei seguenti intervalli:

   - Volume bolo: 100-500 ml
   - Portata bolo: 1-10 l/h

Nota

Poiché i dati non sono sufficienti, l'analisi non è disponibile se si è verificato un errore tecnico correlato a un sensore Acumen IQ o a una funzione software AFM subito prima o dopo la somministrazione del bolo o se tale errore è ancora attivo.

13.4.7.3 Flusso di lavoro per il raggiungimento/il superamento del volume massimo caso

Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo caso**, la sessione AFM sarà sospesa. Se compare una delle notifiche elencate di seguito, valutare nuovamente il **Volume massimo caso** per assicurarsi che corrisponda ai

bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. La funzione AFM rimarrà sospesa fino a quando non verrà effettuata una scelta. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard AFM (consigli/statistiche AFM, pannelli laterale di bolo in corso e analisi in corso) e il **Volume massimo caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni  sul dashboard AFM.

A. Il volume monitorato totale sta per raggiungere il volume massimo caso

Se si sta per raggiungere il volume preimpostato, toccare:

- **modifica** per inserire un nuovo valore con la tastierina numerica, se i bisogni di fluido del paziente sono cambiati. Comparirà un'altra notifica se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) il **Volume massimo caso**;

oppure

- **No** per continuare la sessione AFM senza modificare il **Volume massimo caso**. Se confermata, la notifica successiva indicherà che il **Volume massimo caso** è stato superato.



La sessione AFM continuerà quando verrà effettuata una scelta. La sessione può inoltre essere terminata tramite il menu delle impostazioni AFM in qualunque momento, come descritto nella sezione Sospensione e interruzione di una sessione dell'algoritmo AFM a pagina 321.

B. Il volume monitorato totale ha superato o rispetta il volume massimo caso

Se si supera il volume preimpostato, toccare:

- **modifica** per inserire un nuovo volume se la decisione è quella di superare volutamente il volume preimpostato perché i bisogni di fluido del paziente sono cambiati, e continuare la sessione AFM;

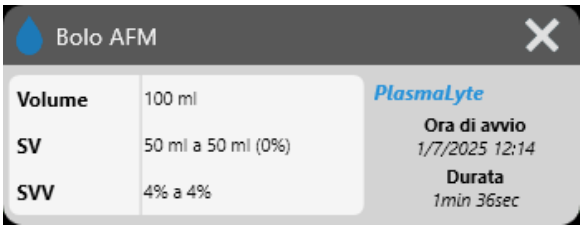
oppure

- **Termina sessione** per cancellare la cronologia dei boli somministrati al paziente tramite la funzione AFM e interrompere la sessione AFM come descritto nella sezione Sospensione e interruzione di una sessione dell'algoritmo AFM a pagina 321.



13.4.8 Popup di informazioni sul bolo di fluido

Al termine di una sessione AFM, è possibile rivedere le informazioni di un bolo di fluido somministrato precedentemente e un riepilogo della sessione sul pannello laterale dell'algoritmo AFM o tramite il pannello laterale **Eventi e Intervento**. Per vedere le informazioni di un bolo di fluido somministrato precedentemente durante una sessione AFM attiva, consultare il popup di informazioni **Bolo AFM** o **Bolo utente**. Il popup del bolo di fluido riporta il volume, l'avvio e la durata del bolo, il tipo di fluido (solo con **Misuratore di portata dei liquidi**), le variazioni di SV e le variazioni di SVV dall'avvio al termine del bolo. Per vedere questo popup durante o al termine di una sessione AFM, toccare l'area blu sul grafico per cui è stato somministrato il bolo AFM.



13.4.9 Sospensione e interruzione di una sessione dell'algoritmo AFM

Una sessione AFM attiva può essere sospesa in qualunque momento e l'interruzione porta l'algoritmo AFM a sospendere i consigli per l'uso di fluido. Quando l'algoritmo AFM è sospeso, il dashboard AFM mostra il volume monitorato totale, il volume massimo caso, la percentuale di consigli accettati e le statistiche di GDT (time-in-target del parametro SVV) per la sessione corrente.

Per sospendere la sessione AFM corrente, toccare il pulsante di sospensione dell'AFM sul dashboard AFM.



Per riprendere la sessione AFM dopo averla sospesa, toccare il pulsante di avvio dell'AFM. 

Ogni sessione AFM può essere terminata dall'utente. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta terminerà la sessione AFM se viene selezionato un nuovo paziente o se l'utente cambia la tecnologia di monitoraggio utilizzata. AFM è disponibile solo con un cavo di pressione e un sensore Acumen IQ collegati.

Quando una sessione AFM termina, il monitoraggio continua senza notifiche e funzioni di visualizzazione AFM. Per terminare la sessione AFM corrente, eseguire i passaggi seguenti:

1. Toccare il pulsante di arresto  .
2. Confermare sul dashboard AFM toccando il pulsante **Termina**.

Se si verifica un Errore durante una sessione AFM attiva, l'AFM verrà sospesa finché non sarà risolta la condizione di Errore.

Nota

Se al termine di una sessione si desidera una sessione AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avvio o riavvio della funzione software AFM a pagina 303. Tutte le impostazioni AFM iniziali saranno mantenute. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 305 per accedere a queste impostazioni e modificarle, secondo necessità.

13.4.10 Monitoraggio della GDT durante una sessione dell'algoritmo AFM

Toccando l'icona di avvio AFM  sul dashboard AFM, viene automaticamente avviata una sessione di monitoraggio della GDT con le impostazioni seguenti:

Parametro	Target
SVV	≤ 12%

Durante una sessione AFM, il parametro e il target della GDT non sono configurabili. Quando la sessione AFM viene sospesa o terminata, lo stesso avviene per la sessione di monitoraggio della GDT. Per informazioni aggiuntive sulla funzione di monitoraggio della GDT fare riferimento alla sezione Monitoraggio avanzato dei parametri a pagina 338.

Il valore corrente dell' Intervallo tempo nel target per SVV ≤ 12% è mostrato nel riquadro del parametro SVV.



13.4.11 Validazione clinica

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, a braccio singolo con 330 partecipanti in 9 centri clinici negli Stati Uniti per valutare le prestazioni della funzione software Acumen di gestione dei fluidi assistita (AFM) nella sua capacità di prevedere la reattività del paziente al fluido.

Nota

Lo studio è stato condotto utilizzando una versione precedente del software di interfaccia utente grafica. Esistono differenze tra l'interfaccia utente grafica di AFM su interfacce utenti precedenti e l'interfaccia utente presentata qui per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Le differenze significative sono state segnalate, ove necessario.

I soggetti inclusi nello studio avevano un'età ≥ 18 anni, un intervento chirurgico pianificato non cardiaco/non toracico (ad es. chirurgia addominale, chirurgia addominale/pelvica combinata, chirurgia vascolare periferica maggiore) con una durata prevista > 2 ore dall'induzione dell'anestesia e un punteggio dell'American Society

of Anesthesiologists (ASA) di 3 o 4. La Tabella 13-57 a pagina 323 fornisce un riepilogo dei dati demografici dei soggetti.

Tabella 13-57: Dati demografici dei soggetti

Tipo	Studio di esenzione per dispositivi sperimentali (IDE) AFM
N. di pazienti	330
Età	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

L'obiettivo primario dello studio era quello di valutare le prestazioni della funzione AFM nella sua capacità di prevedere la reattività del paziente al fluido. L'obiettivo primario si basa sulle prestazioni della funzione AFM e sulle decisioni cliniche prese durante lo studio clinico. La validità della reattività al fluido è stata misurata riportando il numero dei consigli seguito dai boli somministrati che avevano/non avevano una risposta al volume di eiezione (SV) che soddisfaceva la strategia del fluido (ad esempio, per una strategia del fluido pari a 15%, 500 cc di fluido dovrebbero aumentare il volume di eiezione del paziente del 15% se quest'ultimo è reattivo al fluido).

Nota

Un consiglio dell'algoritmo AFM in questo studio equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di fluido sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Una prova di algoritmo/un bolo di prova AFM equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di prova sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

La funzione software AFM ha mostrato che il 66,1% [62,1%, 69,7%] delle volte che è stato somministrato un bolo in seguito ad un consiglio AFM (principalmente sulla base della risposta di SV precedente del soggetto), si è verificato un aumento del volume di eiezione secondo la strategia del fluido impostata. Inoltre, la funzione software AFM ha mostrato che il 60,5% [57,8; 63,2] delle volte che è stato somministrato un bolo in seguito ad un consiglio per l'uso di un bolo di prova (principalmente sulla base della SVV), si è verificato un aumento del volume di eiezione secondo la strategia del fluido impostata. (Tabella 13-58 a pagina 323).

Tabella 13-58: Tassi di risposta dell'algoritmo AFM per tipo di bolo

Evento per tipo di bolo*	Tasso di risposta medio (%) [intervallo di confidenza]
Consiglio dell'algoritmo AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Prova dell'algoritmo AFM	60,5% [57,8; 63,2]
** Nota: un consiglio AFM in questo studio equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di fluido sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Una prova AFM equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di prova sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.*	

Un'analisi del tasso di risposta al livello del soggetto dimostra che il tasso di risposta medio è stato pari al 65,62% e la risposta mediana (intervallo interquartile) per soggetto è pari al 75% (50%, 100%) con un intervallo da 0% a 100%.

Dei 330 soggetti partecipanti allo studio, 307 sono stati assegnati alla coorte cardine per protocollo e sono stati inclusi nella valutazione sull'efficacia per l'endpoint primario. Nella coorte cardine per protocollo, il 94% (289/307) e il 54% (165/307) dei soggetti hanno ricevuto rispettivamente consigli di prova AFM e suggerimenti

consigliati da AFM, mentre il 6% dei soggetti (18/307) non ha ricevuto consigli AFM. Pertanto, si noti che l'endpoint primario di efficacia si basa sul 54% che ha ricevuto boli consigliati da AFM.

Durante lo studio, i boli utente sono stati registrati tutte le volte che è stato somministrato il fluido al di fuori di una prova o un consiglio AFM durante l'utilizzo della funzione AFM. In seguito alla somministrazione di un bolo utente da parte di un medico, si è verificato un aumento del volume di eiezione il 40,9% [37,4; 44,1] delle volte. I boli utente non sono stati somministrati esclusivamente come parte di un protocollo di gestione dei fluidi somministrati manualmente.

Un'analisi secondaria ha fornito le prestazioni dell'algoritmo AFM stratificate per volume del bolo somministrato (vedere la Tabella 13-59 a pagina 324). I risultati dimostrano che le prestazioni dell'algoritmo AFM possono dipendere dal volume del bolo utilizzato.

Tabella 13-59: Prestazioni AFM per volume del bolo (ml)

Volume bolo (ml)	Risposta media (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Numero di boli	Numero di soggetti
≤ 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
Tutti i boli	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

È stata analizzata l'accuratezza della funzione software AFM al livello del bolo. Ciò include sensibilità e specificità e valori predittivi positivi e negativi.

La sensibilità corrisponde al rapporto tra i veri positivi e il numero totale di rispondenti (positivi). Un vero positivo corrisponde a qualsiasi evento con un aumento del volume di eiezione per strategia del fluido predeterminata quando un bolo viene somministrato (entro 5 minuti) in seguito ad un consiglio AFM. La sensibilità della funzione AFM è stata pari al 77,7%.

La specificità corrisponde al rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non rispondenti (negativi). Nel contesto dello studio clinico, un vero negativo corrisponde a qualunque bolo somministrato al di fuori dei consigli AFM al quale il paziente non ha risposto. La specificità della funzione AFM è stata pari al 40,6%.

Il valore di previsione positivo (PPV) corrisponde alla probabilità che un paziente reagisca ad un bolo consigliato dalla AFM. Il PPV della funzione AFM è stato pari al 62,7%.

Il valore di previsione negativo (NPV) corrisponde alla probabilità che un paziente non reagisca ad un bolo somministrato al di fuori dei consigli AFM. L'NPV della funzione AFM è stato pari al 58,9%.

Tabella 13-60: Risultati dell'accuratezza della funzione AFM (a livello del bolo)

Tipo di misurazione	Valore (%) [Intervallo di confidenza al 95%]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Specificità	40,6 [37,1; 44,3]
Sensibilità	77,7 [74,9; 80,3]

13.4.11.1 Attività del bolo di fluido

Per determinare se generare un suggerimento per l'uso di fluido, la funzione software AFM utilizza lo stato emodinamico corrente e lo storico della reattività al fluido somministrato in situazioni analoghe. Pertanto è possibile ricevere numerosi consigli AFM nell'arco di un'ora. L'analisi dello studio di validazione clinica ha determinato che il numero di consigli AFM può variare da 0 a 6 all'ora, con nessun suggerimento nella maggior parte dei casi (vedere la Tabella 13-61 a pagina 325). È possibile, inoltre, che il consiglio AFM sia immediatamente successivo al completamento di un bolo di fluido non reattivo, se lo stato emodinamico corrente è cambiato rispetto al precedente bolo non reattivo.

Tabella 13-61: Frequenza dei consigli dell'algoritmo AFM nell'arco di un'ora**

Consigli dell'algoritmo AFM all'ora	Frequenza di occorrenza*
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 frequenza di occorrenza si basa sul numero di ore con un dato numero di consigli dell'algoritmo AFM diviso per il numero di ore totali.* *** La frequenza di consigli dell'algoritmo AFM all'ora è acclusa come guida generale e non è necessariamente rappresentativa dell'esperienza del singolo.*	

Come sistema di supporto decisionale clinico, i consigli dell'algoritmo AFM possono essere rifiutati o eliminati dall'utente. Nello studio di validazione clinica, l'utente ha rifiutato il 47% (1209/2550) dei consigli dell'algoritmo AFM totali, che comprendevano un 40% (324/803) di consigli dell'algoritmo AFM e un 51% (885/1747) di consigli di prova dell'algoritmo AFM. Inoltre, dei 1341 consigli dell'algoritmo AFM accettati dall'utente, il 13% (168/1341) è stato eliminato, che includeva un 11% (52/479) di boli consigliati dall'AFM e un 13% (116/862) di boli di prova dell'algoritmo AFM.

Sebbene l'analisi successiva non abbia rivelato alcuna differenza in termini di prestazioni sulla base dell'ottemperanza ai consigli dell'algoritmo AFM, lo studio di validazione clinica non è stato progettato per rispondere direttamente a questa domanda. Tuttavia, le prestazioni dell'algoritmo AFM potrebbero essere influenzate dall'ottemperanza ai consigli dell'algoritmo AFM. La Tabella 13-62 a pagina 325 illustra un resoconto completo dei boli di fluido nello studio di validazione clinica.

Tabella 13-62: Resoconto completo dei boli di fluido

Generatore del bolo	Consigliato	Consiglio rifiutato	Accettato	Eliminati (analisi rifiutata)	Completati	Analizzati
Algoritmo AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Consigliati	803	324	479	52	427	424
- Di prova	1747	885	862	116	746	741
Utente	606	14	592	81	511	508
Totale	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante lo studio di validazione clinica, i boli sono stati eliminati nel 13% dei casi (analisi rifiutata). Le motivazioni dell'eliminazione dei boli sono illustrate nella Tabella 13-63 a pagina 326.

Tabella 13-63: Ragioni per cui i boli sono stati eliminati (analisi rifiutata) nei soggetti cardine per protocollo

Dati demografici del fluido **Ragioni per l'eliminazione dei boli (analisi rifiutata)**	**% (n/N)**
Agenti vasoattivi somministrati con i fluidi	35,0% (89/254)
Altro	18,1% (46/254)
Prelievo di gas nel sangue arterioso/lavaggio ad alta velocità	11,8% (30/254)
Riposizionamento del soggetto	11,8% (30/254)
Interferenza della linea arteriosa	10,2% (26/254)
Modifiche di ventilazione	4,7% (12/254)
Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario	3,5% (9/254)
Sovrasmorzamento della linea	1,6% (4/254)
Manipolazione chirurgica	0,8% (2/254)
Sconosciuta	0,8% (2/254)
Linea di fluido supplementare aperta contemporaneamente durante il bolo	0,4% (1/254)
Emorragia acuta nota durante la somministrazione del fluido (perdita di sangue ≥ 250 cc in 7 minuti)	0,4% (1/254)
Serraggio vascolare	0,4% (1/254)
Totale	100% (254/254)
** Nota: era possibile fornire più di una motivazione per l'eliminazione di un bolo, pertanto vi sono 254 motivazioni documentate per 249 boli eliminati.* *I denominatori si basano sul numero totale di dati disponibili acquisiti per ciascun parametro.*	

Durante lo studio di validazione clinica, i consigli dell'algoritmo AFM (raccomandazioni e di prova) sono stati rifiutati nel 47% dei casi. Nella Tabella 13-64 a pagina 326 sono illustrate le motivazioni per il rifiuto durante lo studio.

Tabella 13-64: Ragioni per cui i suggerimenti sono stati rifiutati nei soggetti cardine per protocollo

Dati demografici del fluido **Ragioni per il rifiuto del consiglio dell'algoritmo AFM**	**% (n/N)**
In questo momento il soggetto è normoteso	42,3% (592/1399)
Al momento il fluido è controindicato dalla procedura	7,2% (101/1399)
In questo momento il medico preferisce utilizzare un agente vasoattivo	7,0% (98/1399)
Il medico ritiene che il soggetto non sarà reattivo al fluido	6,3% (88/1399)
Altro	4,4% (62/1399)
Il consiglio di bolo è sospetto in base ai dati recenti non accettabili (cioè artefatto nel segnale BP)	3,6% (50/1399)
Stiamo iniziando a chiudere il caso	3,5% (49/1399)
Impegnato in altre mansioni	3,5% (49/1399)
Prelievo di gas nel sangue arterioso/prelievo di laboratorio	2,7% (38/1399)
Il medico ritiene che le variazioni emodinamiche siano temporanee e dovute a manipolazione chirurgica	2,6% (36/1399)
Iperteso al momento	2,4% (34/1399)
Il medico sta somministrando fluido (sangue o altro) al di fuori dell'AFM	2,4% (34/1399)

Dati demografici del fluido Ragioni per il rifiuto del consiglio dell'algoritmo AFM	**% (n/N)**
In attesa della somministrazione di eritrociti	2,1% (29/1399)
Il soggetto è stato riposizionato e il medico vorrebbe attendere e osservare	1,9% (26/1399)
Fluido somministrato recentemente, sotto osservazione	1,9% (26/1399)
Il soggetto ha ricevuto la somministrazione di fluido ma non era reattivo	1,2% (17/1399)
Il medico ha premuto rifiuta per rimuovere la notifica popup AFM in modo da revisionare ulteriormente l'emodinamica prima di decidere se somministrare il fluido	1,1% (15/1399)
Gestione della BP	1,1% (15/1399)
Tracciato della pressione opinabile	1,0% (14/1399)
Il paziente ha avuto un breve periodo di aritmia e il medico non ritiene che abbia bisogno di un bolo	0,8% (11/1399)
In questo momento il medico teme un'anemia da diluizione	0,5% (7/1399)
Il medico ha rifiutato inavvertitamente il consiglio AFM	0,3% (4/1399)
Vi è stata una variazione attesa nell'insufflazione che si prevede essere breve	0,2% (3/1399)
Il medico teme una disfunzione ventricolare destra	0,1% (1/1399)
Temporanea variazione della strategia di ventilazione (cioè manovra di reclutamento)	0,1% (1/1399)
Totale	100,0% (1399/1399)
** Nota: era possibile fornire più di una motivazione per il rifiuto di un consiglio dell'algoritmo AFM, pertanto vi sono 1399 motivazioni documentate per 1223 boli rifiutati.* *I denominatori si basano sul numero totale di dati disponibili acquisiti per ciascun parametro.*	

Nello studio di validazione clinica, il 66% dei boli consigliati dall'algoritmo AFM ha prodotto la variazione desiderata di SV che soddisfa la strategia del fluido riportata nella Tabella 13-58 a pagina 323. Tuttavia, una limitazione dello studio prevedeva che il fluido non venisse somministrato in caso di rifiuto del consiglio AFM, pertanto non sono note le risposte di SV dei consigli dell'algoritmo AFM rifiutati. Se ciascun consiglio AFM rifiutato è stato categorizzato come risposta negativa, il tasso di risposta potrebbe essere pari al 37%. Le ragioni per il rifiuto includono normotensione, fluido controindicato dalla procedura al momento e la preferenza di utilizzo di un vasopressore da parte di un medico. L'elenco completo delle motivazioni e la loro prevalenza sono riportati nella Tabella 13-64 a pagina 326.

13.4.12 Modalità solo misuratore di portata dei liquidi

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ può essere connesso (vedere Figura 13-14 a pagina 310) per il monitoraggio dei liquidi senza dover inizializzare l'algoritmo AFM. L'attivazione della "**Modalità solo misuratore di portata dei liquidi**" è una funzione di configurazione avanzata. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Edwards di zona.

1. Toccare l'icona delle impostazioni  →pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password **Utente protetto**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
2. Toccare il pulsante software **AFM**.
3. Accendere l'interruttore "**Modalità solo misuratore di portata dei liquidi**".

Nota

Le sessioni dell'algoritmo AFM attive terminano quando si entra in Modalità solo misuratore di portata dei liquidi. Il volume di fluido totale accumulato somministrato durante tutte le sessioni dell'algoritmo AFM precedenti dalla sessione paziente corrente continuerà a essere monitorato.

4. Collegare il misuratore di portata dei liquidi seguendo i passaggi descritti in Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ a pagina 309.
5. Toccare l'icona **Strumenti clinici** →pulsante software **Gestione fluidi assistita**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare il software **Gestione fluidi assistita**.
6. Selezionare le impostazioni del misuratore di portata dei liquidi desiderate per **Tipo di fluido** e **Volume massimo caso**.
7. Toccare l'icona di avvio .



8. Inserire il volume bolo target (facoltativo).
9. Aprire la linea del fluido per avviare la somministrazione del bolo.
10. Il volume monitorato totale sarà registrato e mostrato nel pannello laterale del software di Gestione fluidi assistita.

13.5 Algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra

L'algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra (algoritmo RVCO) calcola la gittata cardiaca (CO_{RV}) e il volume di eiezione (SV_{RV}) del ventricolo destro usando la forma d'onda della pressione ventricolare destra (RVP) monitorata con un cavo di pressione e un catetere Swan-Ganz IQ. L'algoritmo RVCO può usare i valori iCO da un iCO termodiluizione iCO come dati in ingresso opzionali per il calcolo dei parametri RVCO. Vedere Gittata cardiaca intermittente a pagina 157 per i passaggi. Dopo l'esecuzione e l'accettazione di una misurazione iCO, i parametri RVCO mostreranno **"CAL"** sul riquadro del parametro a indicare l'avvenuta calibrazione.

ATTENZIONE

Valori RVCO imprecisi potrebbero essere dovuti a:

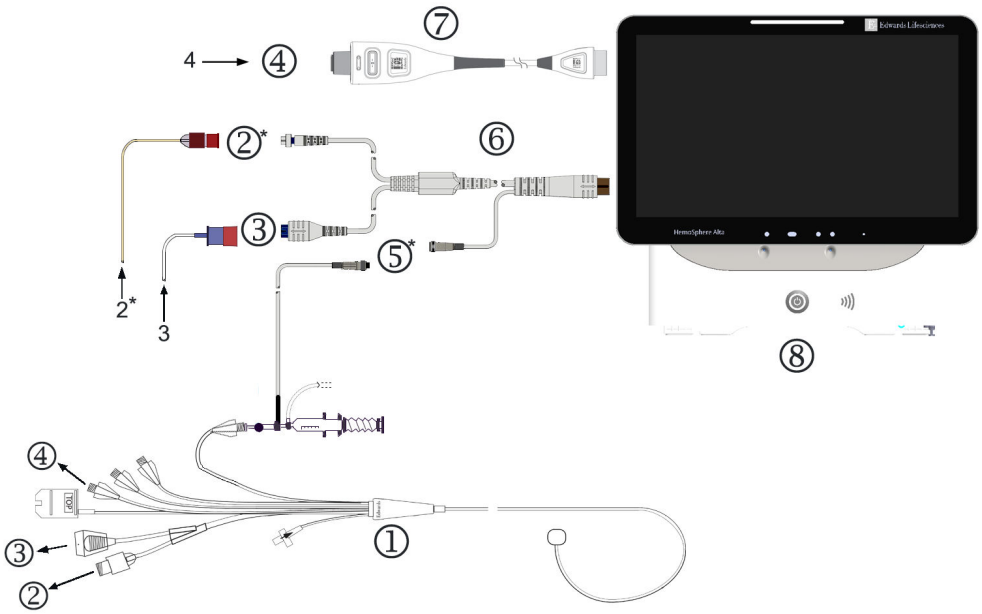
- Pressione ventricolare destra imprecisa o disturbata
- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Movimento eccessivo del paziente
- Valori di gittata cardiaca intermittente (iCO) non accurati

13.5.1 Indicazioni per l'uso

Quando usata insieme al cavo di pressione HemoSphere connesso a un catetere Swan-Ganz compatibile, la funzione di gittata cardiaca ventricolare destra (RVCO) fornisce al medico informazioni fisiologiche sullo stato emodinamico del ventricolo destro del cuore. L'algoritmo RVCO è destinato all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti con più di 18 anni di età che necessitano di monitoraggio emodinamico avanzato. La gittata cardiaca ventricolare destra fornisce valori di gittata cardiaca continua e parametri derivati.

13.5.2 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor come descritto in precedenza in Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.
2. Collegare il connettore EEPROM del catetere alla connessione del filamento termico del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz (come mostrato da (3) in Figura 13-15 a pagina 330).
3. Collegare la porta RV del catetere Swan-Ganz IQ al trasduttore TruWave e al cavo di pressione (come mostrato da (4) in Figura 13-15 a pagina 330). Vedere Monitoraggio con cavo di pressione con un trasduttore di pressione (DPT) TruWave a pagina 175.
4. (Facoltativo per la termodiluizione iCO): collegare l'estremità del catetere del cavo paziente al connettore del termistore sul catetere Swan-Ganz IQ, come mostrato da (2) in Figura 13-15 a pagina 330.
5. (Facoltativo per la termodiluizione iCO): collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea o a immersione) al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato sul cavo CCO del paziente, illustrato da (5) in Figura 13-15 a pagina 330.
6. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente. Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso del catetere.



1. Catetere Swan-Ganz IQ
2. Collegamento termistore*
3. Connessione EEPROM al cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. Porta RV del catetere al trasduttore TruWave/cavo di pressione
5. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato*
6. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. Cavo di pressione
8. Monitor avanzato HemoSphere Alta

* Facoltativo

Figura 13-15: Panoramica della connessione del catetere Swan-Ganz IQ

13.5.3 Calibrazione RVCO (facoltativa)

Quando disponibile, l'algoritmo RVCO può usare i valori iCO da un set di termodiluizione iCO come dati in ingresso aggiuntivi per il calcolo dei parametri dell'algoritmo RVCO. Questi dati aggiuntivi sono facoltativi. Vedere Gittata cardiaca intermittente a pagina 157. Mentre si esegue il monitoraggio dei parametri dell'algoritmo RVCO con un catetere Swan-Ganz IQ e un set di termodiluizione iCO, appare una finestra popup di conferma per confermare la calibrazione dei parametri del catetere Swan-Ganz IQ. Toccare il pulsante **Continua** per confermare la calibrazione.Appare la scritta "CAL" sui parametri a indicarne la calibrazione. Vedere Figura 13-16 a pagina 330.



Figura 13-16: Riquadro dei parametri chiave RVCO calibrati

13.5.4 Validazione clinica RVCO

Sono stati ricavati un totale di 9 set di dati retrospettivi per convalidare l'algoritmo e valutare le prestazioni RVCO. I dati raccolti in questi centri comprendevano dati chirurgici e non chirurgici, inclusi cardiochirurgia, trapianto di fegato, ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) e pazienti sottoposti a prove di sforzo cardiopolmonare invasive nel laboratorio di cateterizzazione cardiaca. La Tabella 13-65 a pagina 331 fornisce il numero di pazienti per ciascun set di dati.

Tabella 13-65: Numero di pazienti nei set di dati di validazione clinica dell'algoritmo RVCO

Set di dati	Pazienti (n.)	Misurazioni iCO (n.)	Chirurgico (n.)	Non chirurgico (n.)
Set di dati 1 (N= 92)	92	353	92	0
Set di dati 2 (N= 19)	19	68	19	0
Set di dati 3 (N= 100)	100	145	0	100
Set di dati 4 (N= 24)	24	185	24	24
Set di dati 5 (N= 13)	13	63	13	0
Set di dati 6 (N= 23)	23	146	23	23
Set di dati 7 (N= 23)	23	103	23	0
Set di dati 8 (N= 59)	59	381	59	0
Set di dati 9 (N= 17)	17	114	17	0
TOTALE = 370	370	1558	270	147

La Tabella 13-66 a pagina 331 fornisce le tipologie di pazienti in condizioni critiche usate nei set di dati di validazione.

Tabella 13-66: Caratteristiche dei pazienti (set di dati di validazione, N= 370)

Caratteristica dei pazienti	N. pazienti* (% del totale)
Sostituzione/riparazione della valvola aortica	33 (8,9%)
Sostituzione/riparazione della valvola mitrale	41 (11,1%)
Sostituzione/riparazione della valvola tricuspide	4 (1,1%)
Rivascolarizzazione coronaria	71 (19,2%)
Intervento chirurgico aortico	20 (5,4%)
CTEPH o PTE	66 (17,8%)
Trapianto polmonare	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Cateterizzazione del cuore destro	100 (27%)
Trapianto di fegato	43 (11,6%)
** Nota: alcuni pazienti potrebbero essere stati sottoposti a più procedure, per questo motivo il numero totale di procedure è maggiore rispetto al numero totale di pazienti*	

13.5.5 Risultati dello studio di validazione clinica di RVCO

L'algoritmo Gittata cardiaca ventricolare destra (RVCO) calcola la gittata cardiaca in continuo usando la forma d'onda della pressione ventricolare destra (RVP). La forma d'onda della RVP è misurata usando un sensore Edwards FloTrac (Acumen IQ) esistente o un sensore Edwards per trasduttore di pressione monouso (DPT) collegato tramite un sistema di catetere a tubo riempito di liquido al lume/alla porta del ventricolo destro di

un catetere Swan-Ganz esistente compatibile. La misurazione della gittata cardiaca intermittente (iCO) con la tecnica di termodiluizione a bolo fornisce *dati facoltativi* per l'algoritmo RVCO non essendo necessari affinché l'algoritmo RVCO fornisca il parametro della gittata cardiaca. Se disponibili, l'algoritmo RVCO li usa come punto di calibrazione.

Per validare e valutare le prestazioni dell'algoritmo RVCO, quest'ultimo è stato analizzato per confermare che soddisfa i criteri di validità prestazionali prespecificati nello stato non calibrato (senza iCO, Tabella 13-67 a pagina 332) e calibrato (con iCO, Tabella 13-68 a pagina 332).

Tabella 13-67: Risultati dello studio di validazione clinica (stato non calibrato)*

Metriche	Risultati	IC al 95%	Criteri di validità
Misura del campione (n. iCO)	1158	-	-
Pazienti	370	-	-
Deviazione (lpm)	0,18	[0,12; 0,25]	-0,6 < deviazione < 0,6
Precisione (%)	21,6%	[20,7%; 22,6%]	< 25%
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*			

Tabella 13-68: Risultati dello studio di validazione clinica (calibrato con iCO)*

Metriche	Risultati	IC al 95%	Criteri di validità
Misura del campione (n. iCO)	1443	-	-
Pazienti	265	-	-
Deviazione (lpm)	0,23	[0,16; 0,30]	-0,6 < deviazione < 0,6
Precisione (%)	18,7%	[17,8%; 19,7%]	< 25%
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmo di termodiluizione transpolmonare

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, insieme a un sensore Acumen IQ collegato a un catetere Edwards Lifesciences arterioso femorale e a un trasduttore di pressione collegato a un catetere venoso centrale, mostra in modo continuo la gittata cardiaca (CO), il volume di eiezione (SV), l'indice cardiaco (CI) e l'indice del volume di eiezione (SVI) calibrati dopo aver seguito la termodiluizione transpolmonare (TPTD) intermittente. Inoltre, la TPTD transpolmonare fornisce il calcolo dei seguenti parametri intermittenti: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBVI, ITBV, iSVR e iSVRI.

I parametri di termodiluizione transpolmonare (TPTD) sono misurati quando una soluzione di indicatore con temperatura e volume noti è iniettata nella circolazione venosa centrale. Tale soluzione passa quindi attraverso il sistema vascolare polmonare del cuore destro, poi nel cuore sinistro e infine nel sistema arterioso. Con un termistore inserito tramite un catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences, si misura la curva di dilavamento termico.

Quando l'algoritmo TPTD usa altri dati in ingresso dalle misurazioni della pressione arteriosa femorale in continuo e dal calcolo della gittata cardiaca misurata da un sensore Acumen IQ, sono disponibili ulteriori parametri in continuo (CO, SV, CI e SVI).

L'algoritmo TPTD misura i parametri volumetrici che necessitano di un CVC (catetere venoso centrale) e di un catetere arterioso femorale. I tre principali collegamenti in ingresso per tecnologia all'algoritmo sono:

1. Cavo di pressione con sensore Acumen IQ collegato che monitora la pressione arteriosa femorale (catetere femorale Edwards Lifesciences).
2. Cavo di pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave collegato che monitora la pressione venosa centrale (catetere venoso centrale).
3. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz con collegamento del termistore all'arteria femorale (curva di dilavamento) e collegamento per iniettato (bolo) al CVC.

ATTENZIONE

Misurazioni di CO con TPTD o algoritmo TPTD imprecise possono essere causate da fattori quali:

- Sensore/trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Qualsiasi situazione clinica in cui si ritenga la pressione arteriosa inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences
- Variazioni eccessive o interferenza nella misurazione della temperatura ematica. Alcune condizioni che causano variazioni della temperatura includono, in modo non esaustivo:

  * Stato post intervento di bypass cardiopolmonare
  * Somministrazione centralizzata di soluzioni di prodotti ematici refrigerati o riscaldati
  * Formazione di coaguli sul termistore
  * Fonti di calore esterne (coperte refrigeranti o riscaldanti) posizionate sul collegamento del termistore dei cateteri arteriosi femorali Edwards Lifesciences
  * Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
  * Variazioni rapide della gittata cardiaca
- Contropulsatori aortici
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)

Non è stata valutata l'efficacia di TPTD e delle misurazioni della CO con l'algoritmo TPTD nei pazienti pediatrici.

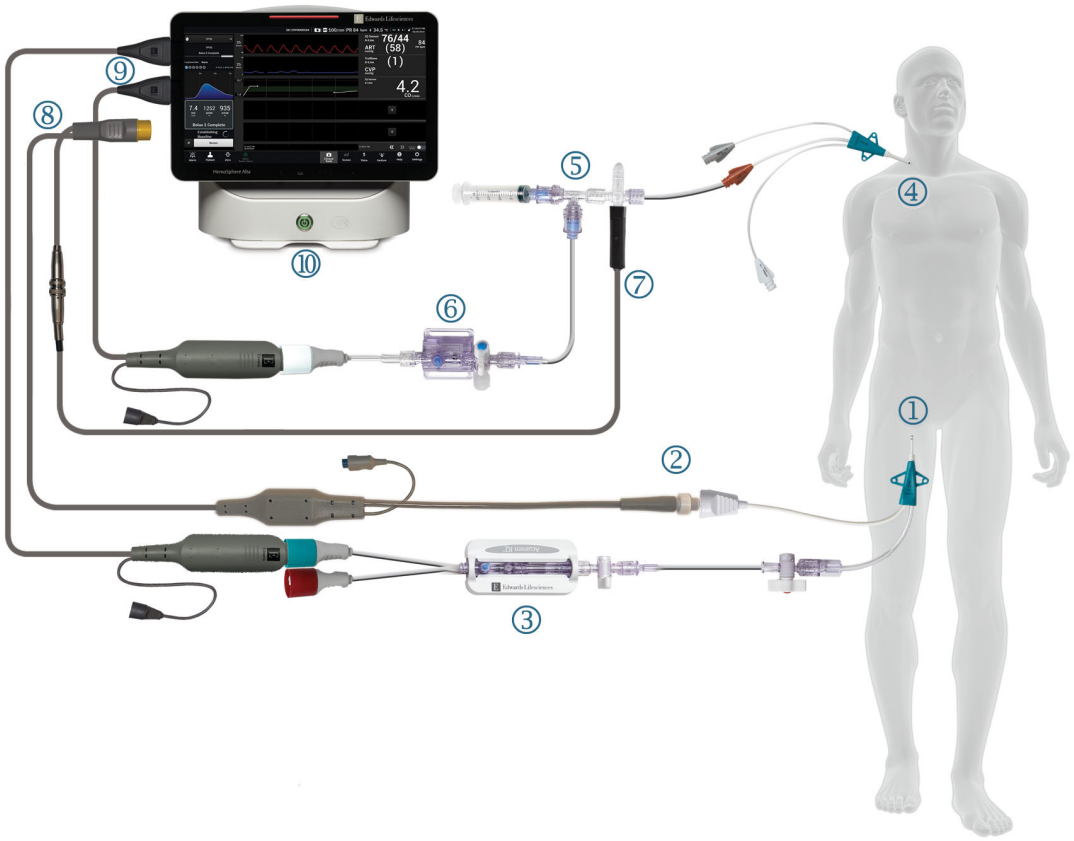
Nota

La connessione per cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz può essere usata solo per una tecnologia di gittata cardiaca per volta. Quando si usano i collegamenti dell'algoritmo TPTD, le misurazioni della CCO o della iCO tramite termodiluizione con il catetere Swan-Ganz non sono disponibili.

Quando l'algoritmo TPTD è attivo, l'impostazione della Soglia ipotensione per il parametro HPI non può essere modificata e ha un valore predefinito di 65 mmHg. Vedere Impostazione della soglia di ipotensione a pagina 255.

13.6.1 Panoramica dei collegamenti

Fare riferimento a Panoramica del cavo di pressione a pagina 169 e Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151 per i dettagli sul collegamento dei cavi di pressione (HEMPSC100 o HEMAPSC200) e del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Questa sezione offre una panoramica dei collegamenti del cavo paziente necessari per l'algoritmo di termodiluizione transpolmonare. Vedere Figura 13-17 a pagina 334.



1. Catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences
2. Collegamento termistore
3. Sensore Acumen IQ
4. Catetere venoso centrale
5. Collettore del termistore per TPTD
6. Trasduttore di pressione TruWave
7. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato in linea
8. Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. Cavi di pressione (due)
10. Monitor avanzato HemoSphere Alta

Figura 13-17: Panoramica dei collegamenti del cavo paziente per l'algoritmo di termodiluizione transpolmonare (TPTD)

1. Collegare il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz al monitor come descritto in precedenza in Collegamento del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz a pagina 151.
2. Verificare che il catetere femorale ((1) in Figura 13-17 a pagina 334) e il catetere venoso centrale ((4) in Figura 13-17 a pagina 334) siano inseriti correttamente nel paziente. Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso del catetere.
3. Collegare l'estremità del termistore del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz al connettore del termistore sul catetere arterioso femorale Edwards Lifesciences, come mostrato da (2) in Figura 13-17 a pagina 334.
4. Collegare i cavi di pressione come precedentemente descritto in Panoramica del cavo di pressione a pagina 169.
5. Seguire le istruzioni dettagliate fornite in Collegamento del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ a pagina 173 per adescare il sensore Acumen IQ e connetterlo al catetere femorale mostrato da (3) in Figura 13-17 a pagina 334.

6. Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea) al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato sul collettore del termistore per TPTD, illustrato da (7) in Figura 13-17 a pagina 334.
7. Seguire le istruzioni dettagliate fornite in Collegamento di TruWave DPT a pagina 176 per adescare il sensore TruWave e connetterlo al collettore del termistore per TPTD e al catetere venoso centrale (vedere (5) e (6) in Figura 13-17 a pagina 334).
8. Continuare sotto per visualizzare le notifiche di monitoraggio su schermo.

13.6.2 Procedura di TPTD



Collegare una siringa preraffreddata con normale soluzione fisiologica alla connessione della valvola/porta del collettore del termistore TPTD. Vedere (5) in Figura 13-17 a pagina 334.

1. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **TPTD**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **TPTD**.
2. Per **Volume iniettato**, selezionare **10 ml**, **15 ml** o **20 ml** usando le frecce per spostarsi tra le opzioni del menu. Viene mostrato un consiglio in base al peso corporeo del paziente come descritto di seguito nella Tabella 13-69 a pagina 335.

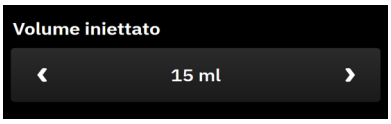
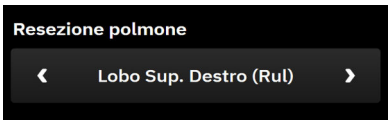


Tabella 13-69: Volumi iniettato consigliati

Peso corporeo (kg)	Peso corporeo (lb)	Misura minima del bolo consigliata, congelato (ml)
< 50	< 100	10
Da 50 a 100	Da 100 a 220	15
> 100	> 220	20

3. Se del caso, in base all'anamnesi del paziente, usare le frecce fino a Resezione polmonare e selezionare il descrittore della porzione di polmone rimossa (ad esempio, lobectomia superiore destra, RUL).



4. Attivare o disattivare l'opzione del menu Indicizzato per i risultati del parametro desiderato.
5. Toccare il pulsante **Avvia serie**. Vedere (1) nella Figura 13-18 a pagina 336.

Nota

Il pulsante **Avvia serie** è disattivato se:

- Il sensore arterioso femorale non è un sensore Acumen IQ.
- Il volume dell'iniettato non è valido o non è stato selezionato.

- CVP non è connessa.
- CVP non è azzerata.
- Il sensore Acumen IQ non è azzerato.
- La temperatura dell'iniettato (Ti) non è connessa.
- La temperatura ematica (Tb) non è connessa.
- CVP è fuori intervallo.
- Un errore TPTD è attivo.
- Un catetere Swan-Ganz IQ è connesso.
- La modalità non pulsatile è attiva.



Figura 13-18: Procedura di TPTD

6. Il messaggio**Attendere** appare nella parte superiore del pannello laterale con il testo "**Determinazione basale**". Vedere (2) in Figura 13-18 a pagina 336.
7. Quando il basale termico è stato stabilito, appare la schermata "**Inietta**". Vedere (3) in Figura 13-18 a pagina 336.
8. Quando **Inietta** appare sullo schermo, utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare la soluzione refrigerata con la quantità di volume scelta in precedenza.
9. Qualora fossero necessarie più misure, sostituire con un'altra siringa adescata prerefrigerata.
10. Osservare la curva di dilavamento termico.Appare il messaggio "**Calcola**" a indicare che si stanno calcolando i parametri dalla curva di dilavamento. Vedere (4) in Figura 13-18 a pagina 336.
11. Quando la curva di dilavamento termico è completa ed è stato raggiunto un basale termico stabile, appare la schermata Inietta. Ripetere i punti da 6 a 10 fino a sei volte.

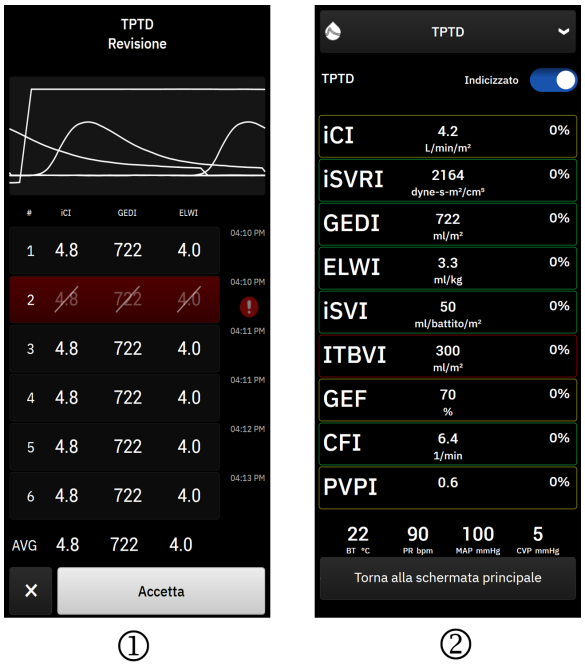


Figura 13-19: Revisione della serie TPTD e visualizzazione dei risultati

12. Toccare il pulsante **Revisione** per rivedere la serie delle curve di dilavamento. Le forme d'onda irregolari o discutibili sono contraddistinte dal simbolo  accanto alla serie di dati della forma d'onda.
13. Toccare l'icona del cestino  per eliminare eventuali boli irregolari o discutibili dalla serie.



14. Toccare il pulsante **Accetta** al termine della revisione per usare il valore medio come calibrazione della COCO con l'algoritmo TPTD e per visualizzare i valori della TPTD. Vedere Figura 13-19 a pagina 337.

    Dopo aver accettato i valori impostati per TPTD, i riquadri dei parametri CO e SV mostrano "CAL" a indicare la calibrazione dell'algoritmo TPTD.

13.6.3 Schermata di riepilogo della TPTD

Dopo che la serie TPTD è stata accettata, il riepilogo della serie verrà mostrato come un evento con un marcatore temporale nel pannello laterale Eventi e intervento. Questa scheda riepilogativa è accessibile in qualsiasi momento toccando l'icona **Strumenti clinici**  → **Eventi e Intervento**. Passare in rassegna l'elenco degli eventi e selezionare il set di termodiluizione desiderato per vederne il riepilogo.

Navigare direttamente fino alla schermata di riepilogo in qualsiasi momento toccando il simbolo di intervento  sulla schermata del trend grafico.

I parametri intermittenti mostrati nella schermata di riepilogo sono elencati e definiti di seguito nella Tabella 13-70 a pagina 338.

Tabella 13-70: Parametri intermittenti forniti dalla termodiluizione transpolmonare

Parametro	Definizione
Indice di funzione cardiaca (CFI)	L'indice di funzione cardiaca è fornito dalla termodiluizione transpolmonare e funge da indicatore della funzione sistolica ventricolare sinistra
Gittata cardiaca (iCO)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto
Indice cardiaco (iCI)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, della gittata cardiaca rispetto alla superficie corporea
Acqua polmonare extravascolare (EVLW)	Contenuto acquoso extravascolare nel tessuto polmonare
Indice di acqua polmonare extravascolare (ELWI)	Contenuto acquoso extravascolare nel tessuto polmonare rispetto al peso corporeo previsto (PBW)
Frazione di eiezione globale (GEF)	Frazione di eiezione stimata usando GEDV
Volume telediastolico globale (GEDV)	Volume stimato combinato di RAEDV, RVEDV, LAEDV e LVEDV
Indice del volume telediastolico globale (GEDI)	Volume stimato combinato di RAEDV, RVEDV, LAEDV e LVEDV rispetto alla superficie corporea
Volume ematico intratoracico (ITBV)	Volume stimato combinato del volume ematico cardiaco e polmonare (PBV)
Indice di volume ematico intratoracico (ITBVI)	Volume stimato combinato del volume ematico cardiaco e polmonare (PBV) rispetto alla superficie corporea
Indice di permeabilità vascolare polmonare (PVPI)	Rapporto tra acqua polmonare extravascolare e volume stimato di sangue polmonare
Volume di eiezione (iSV)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, del volume ematico pompato con ciascun battito cardiaco
Indice del volume di eiezione (iSVI)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, del volume di eiezione rispetto alla superficie corporea
Resistenza vascolare sistemica (iSVR)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, della resistenza alla flusso che deve essere superato per spingere il sangue attraverso il sistema circolatorio
Indice di resistenza vascolare sistemica (iSVRI)	Valutazione intermittente, attraverso la termodiluizione, della SVR rispetto alla superficie corporea

13.7 Monitoraggio avanzato dei parametri

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta fornisce gli strumenti per effettuare la **Terapia orientata all'obiettivo** (**GDT**), consentendo all'utente di monitorare e gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Con il monitoraggio avanzato dei parametri, i medici hanno la possibilità di creare e monitorare protocolli personalizzati.

13.7.1 Monitoraggio della GDT



13.7.1.1 Selezione del parametro chiave e del target

1. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Terapia orientata all'obiettivo**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Terapia orientata all'obiettivo**.

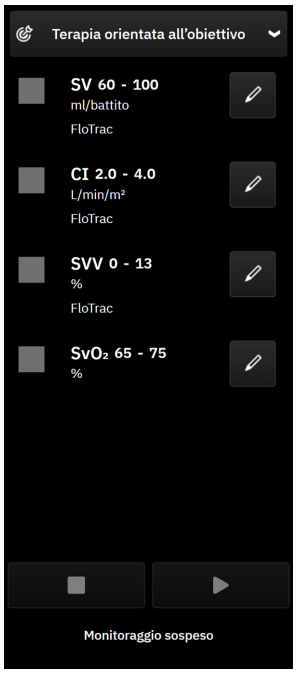


Figura 13-20: Schermata del menu GDT, selezione dei parametri

2. I parametri mostrati corrispondono ai parametri chiave selezionati sulla schermata di monitoraggio dei trend. Vedere Modifica dei parametri a pagina 92 per cambiare i parametri chiave. Toccare l'icona di modifica  per cambiare l'intervallo target visualizzato. I valori predefiniti sono gli intervalli target impostati per tale parametro. Vedere Configurazione di target e allarmi per un solo parametro a pagina 141.
3. Usare i tasti freccia per cambiare gli intervalli target o toccare nella casella del valore per usare la tastierina numerica e cambiare i valori. Se non modificati, i valori del parametro saranno monitorati nell'intervallo predefinito.

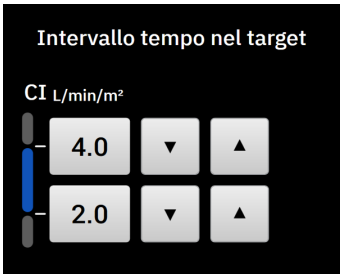


Figura 13-21: Schermata del menu GDT, selezione del target

4. Toccare le caselle accanto ai parametri per selezionare e designare tali parametri per il monitoraggio. 
5. Toccare l'icona play  per avviare il monitoraggio della GDT.

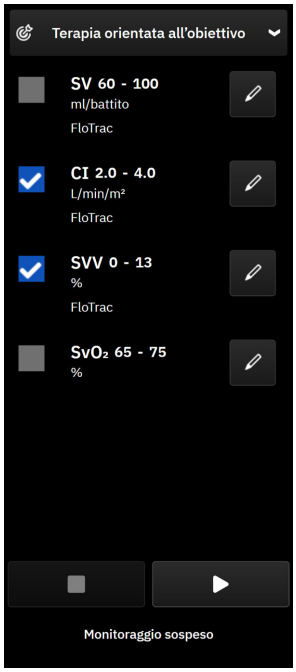


Figura 13-22: GDT: avvio del monitoraggio attivo

13.7.1.2 Monitoraggio della GDT attivo

Quando il monitoraggio della GDT è attivo, l'area del trend grafico del parametro all'interno dell'intervallo target viene visualizzata in blu. Vedere Figura 13-23 a pagina 340.

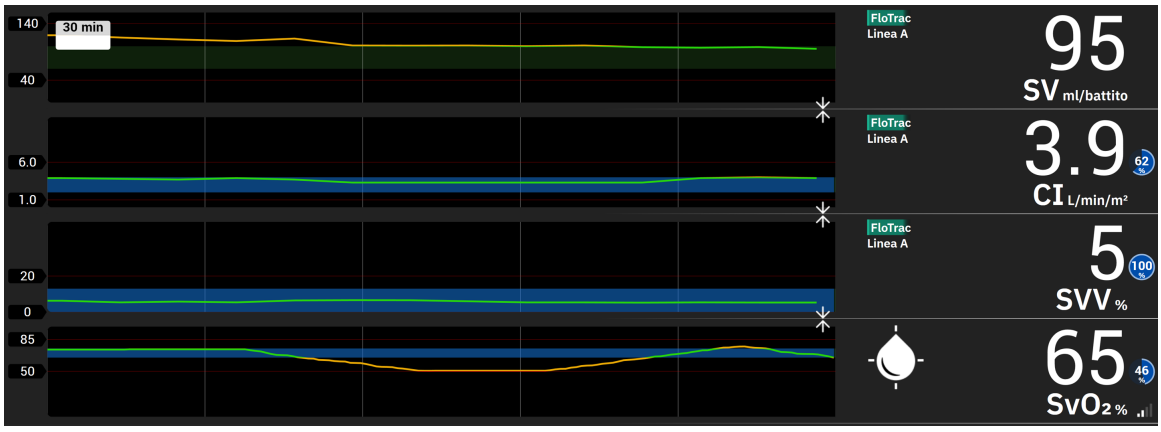


Figura 13-23: GDT: monitoraggio attivo

Pannello laterale Monitoraggio GDT. Toccare l'icona **Strumenti clinici** →pulsante **Gestione fluidi assistita** per accedere al pannello laterale GDT in qualsiasi momento. Toccare l'icona di arresto per interrompere il monitoraggio o l'icona di sospensione per metterlo in pausa. Mentre il monitoraggio è in pausa, l'area del grafico all'interno dell'intervallo target sul grafico del parametro viene visualizzata in grigio.



Valore Time-in-Target™. Si tratta del risultato principale del monitoraggio avanzato di un parametro. Viene visualizzato nell'angolo superiore destro del riquadro del parametro e accanto al parametro nel pannello laterale GDT. Questo valore rappresenta la percentuale di tempo accumulata in cui un parametro è rimasto all'interno del target durante una sessione di monitoraggio attivo.

Colori dell'indicatore target del riquadro del parametro. Tabella 13-71 a pagina 341 definisce i colori dell'indicatore target clinico durante il monitoraggio della GDT.

Tabella 13-71: Colori dell'indicatore di stato target GDT

Colore	Significato
Blu	Il parametro tracciato è attualmente all'interno dell'intervallo target configurato.
Nero	Il parametro tracciato è attualmente fuori dall'intervallo target configurato.
Rosso	Il parametro tracciato è attualmente sotto il limite di allarme inferiore o sopra al limite di allarme superiore.
Grigio	Il parametro tracciato non è disponibile, è in stato di errore, il monitoraggio della GDT è in pausa o non è stato selezionato un target.

Nota

Durante la visualizzazione del monitoraggio attivo della GDT sulla schermata Trend grafici, i menu di selezione parametro sono disattivati.

13.7.1.3 Storico GDT

Toccare l'icona **Strumenti clinici**  → **Eventi e Intervento** per vedere le sessioni di monitoraggio GDT precedenti. Scorrere nell'elenco degli eventi per individuare e selezionare la sessione di monitoraggio desiderata. Il riepilogo della sessione di monitoraggio è mostrata sul pannello laterale.

13.7.2 Ottimizzazione SV

Durante la modalità di ottimizzazione Ottimizzazione SV, l'intervallo target SV/SVI per il monitoraggio della GDT è selezionato sulla base dei trend SV recenti. Ciò consente all'utente di identificare il valore SV ottimale durante il monitoraggio attivo della gestione dei fluidi.

1. Selezionare **SV** o **SVI** come parametro chiave.
2. Usare il pulsante di modifica per visualizzare i valori target di SV/SVI. Spostare il pulsante **Ottimizzazione SV** su **On**.
3. Selezionare ottimizzazione al 10%
4. Toccare l'icona play  per avviare il monitoraggio della GDT.
5. Osservare il trend SV durante la somministrazione della gestione fluidi necessaria fino ad ottenere un valore ottimale. La linea del trend è di colore blu. Al posto del valore Time-in-Target, appare un icona "n/d" grigio chiaro 

sul riquadro del parametro SV/SVI e nel pannello laterale della GDT.

6. Toccare all'interno dell'area del grafico fino alla comparsa dell'icona di aggiunta target  sul grafico del trendSV/SVI insieme ai valori target ottimizzati.
7. Toccare l'icona del target  per accettare i valori o l'icona di uscita  per continuare a monitorare i valori di SV/SVI.
8. Dopo aver accettato l'intervallo target visualizzato, si avvia il monitoraggio della GDT e l'area del grafico diventa blu. I valori sono ora configurati per SV/SVI nelle impostazioni del pannello laterale del parametro GDT e possono essere regolati usando l'icona di modifica  .
9. Il pannello laterale della GDT è accessibile in qualsiasi momento quando la modalità GDT è attiva per terminare la sessione di monitoraggio della GDT toccando l'icona di arresto  .

13.7.3 Download del rapporto GDT

La schermata **Esporta dati** consente all'utente di esportare rapporti GDT in un'unità USB. Vedere Rapporto GDT a pagina 146.

13.8 Test di reattività al fluido



Con il **Test reattività al fluido** (**FRT**), i medici possono valutare la reattività al precarico. La reattività al precarico viene valutata monitorando le variazioni di **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** in risposta a un carico volemico (**PLR** o **Bolo di fluido**).

Per iniziare il test:

1. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  →pulsante **Test reattività al fluido**. Se è attivo un altro strumento clinico, usare il menu a discesa per selezionare **Test reattività al fluido**.
2. Usare le frecce () per scorrere e selezionare le opzioni del menu Test reattività al fluido.

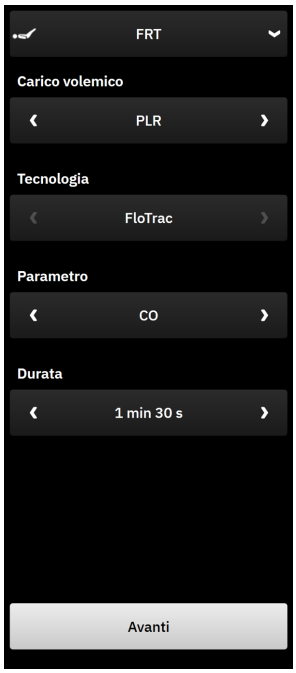


Figura 13-24: Pannello laterale Test di reattività al fluido, schermata menu principale

3. Selezionare il tipo di **Carico volemico** come: **PLR** o **Bolo di fluido**.

Per maggiori istruzioni per il tipo di **Carico volemico** selezionato, vedere i passaggi di seguito.

Nota

L'interpretazione del Test reattività al fluido (FRT) è direttamente correlata al tempo di risposta del parametro soggetto a monitoraggio. I tempi di risposta dei parametri monitorati possono variare a seconda della modalità di monitoraggio e sono determinati dalla tecnologia collegata. Le frecce di aggiornamento per i parametri selezionati per il Test reattività al fluido in modalità di monitoraggio minimamente invasivo sono basate sul tempo di media della CO (vedere la Tabella 5-4 a pagina 134).

13.8.1 Test del sollevamento passivo delle gambe

Il **PLR** è un metodo sensibile e non invasivo per valutare la reattività del paziente ai fluidi. Durante il test, il sangue venoso trasferito dalla parte inferiore del corpo al cuore genera un carico volemico. Usare le frecce (‹, ›) per scorrere e selezionare le opzioni del menu.

1. Selezionare il tipo di **Carico volemico** come: **PLR**.
2. Selezionare il tipo di **Tecnologia**. In questo modo si stabiliscono la tecnologia connessa e i dati dei parametri monitorati da utilizzare.
3. Selezionare il **Parametro** da analizzare:
   - **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (tipi di tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** o **CI_{20s}** (tipo di tecnologia **Swan-Ganz** con segnale PAP; vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156).

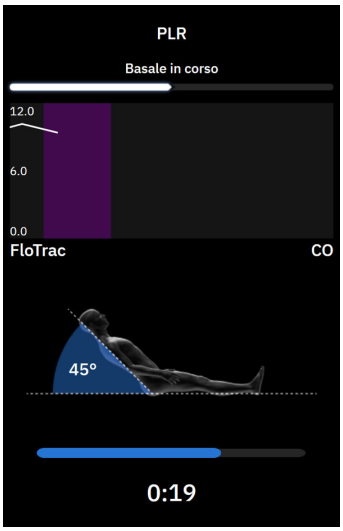
4. Selezionare la **Durata**: **1 min**, **1 min 30 s** o **2 min** (tipi di tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**) oppure **3 min** (tipo di tecnologia **Swan-Ganz**).
5. Toccare il pulsante **Avanti** dopo aver effettuato tutte le selezioni del menu.
6. Mettere il paziente in posizione semi-supina. Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misurazione del basale.

Nota

Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il tempo necessario per questa misurazione. La durata della misurazione basale è 1 minuto. Dopo l'avvio della misurazione basale, il pannello laterale è bloccato fino al completamento del sollevamento passivo delle gambe o all'annullamento della procedura e al ritorno dell'utente alla schermata del menu FRT.

---

7. Nel pannello laterale FRT viene visualizzato un grafico del trend del parametro selezionato e un timer con il conto alla rovescia che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.

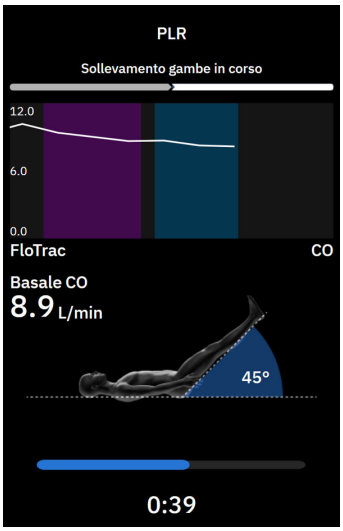


Nota

Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **Annulla** e ritornare alla schermata del menu FRT.

---

8. Al termine della misurazione basale, sotto al grafico del trend apparirà il valore basale. Toccare **Avanti** per continuare con il sollevamento passivo delle gambe. Per rimisurare il valore basale, toccare **Annulla** per ritornare alla schermata del menu FRT e riavviare la procedura di misurazione basale. In alcuni casi, il sistema rileva un basale instabile. Per effettuare una nuova misurazione del basale, toccare **Riavvia**.
9. Per passare a **PLR**, mettere il paziente in posizione supina e toccare il pulsante **Avvia**. Sollevare passivamente le gambe del paziente fino a un angolo di 45 gradi in cinque secondi. Un timer con un conto alla rovescia di cinque secondi indicherà il tempo rimanente prima dell'avvio della misurazione relativa al cambio di posizione.
10. Un nuovo timer per il conto alla rovescia sarà visualizzato e partirà segnando il tempo selezionato come durata dell posizione. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.



Nota

Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **Annulla** per interrompere il test. Comparirà una finestra popup di conferma. Toccare **Sì** per tornare alla schermata del menu FRT.

Una volta terminate le misurazioni necessarie, il pulsante **Annulla** non è più disponibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima che termini il tempo necessario per il test, toccare **Termina Ora**.

11. Al termine del test, verrà visualizzato il valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volemico. Vedere Figura 13-25 a pagina 346. Toccare il pulsante **Torna alla schermata principale** per effettuare un altro test oppure nascondere il pannello laterale toccando l'icona **Strumenti clinici** 

sulla barra di navigazione per tornare alla visualizzazione completa della schermata di monitoraggio principale.

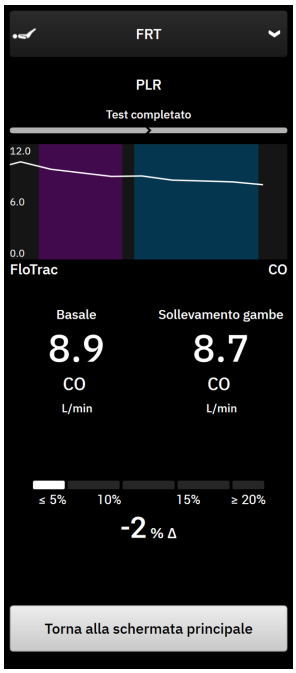


Figura 13-25: Test di reattività al fluido: schermata dei risultati

13.8.2 Test del bolo di fluido



Il test **Bolo di fluido** è un metodo sensibile per valutare la reattività del paziente al fluido. Durante questo test, al paziente viene somministrato un bolo di fluido e la reattività al precarico può essere valutata monitorando il valore di SV, SVI, CO o CI. Usare le frecce (,) per scorrere e selezionare le opzioni del menu.

1. Selezionare il tipo di **Carico volemico** come: **Bolo di fluido**.
2. Selezionare il tipo di **Tecnologia**. In questo modo si stabiliscono la tecnologia connessa e i dati dei parametri monitorati da utilizzare.
3. Selezionare il **Parametro** da analizzare:
   - **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (tipi di tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** o **CI_{20s}** (tipo di tecnologia **Swan-Ganz** con segnale PAP; vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156).
4. Selezionare la **Durata**: **5 min**, **10 min** o **15 min**.
5. Toccare il pulsante **Avanti** dopo aver effettuato tutte le selezioni del menu.
6. Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misurazione del basale.

Nota

Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il tempo necessario per questa misurazione. La durata della misurazione basale è 1 minuto. Dopo l'avvio della misurazione basale, il pannello laterale è bloccato fino al completamento del carico del bolo di fluido o all'annullamento della procedura e al ritorno dell'utente alla schermata del menu FRT.

7. Nel pannello laterale FRT viene visualizzato un grafico del trend del parametro selezionato e un timer con il conto alla rovescia che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.

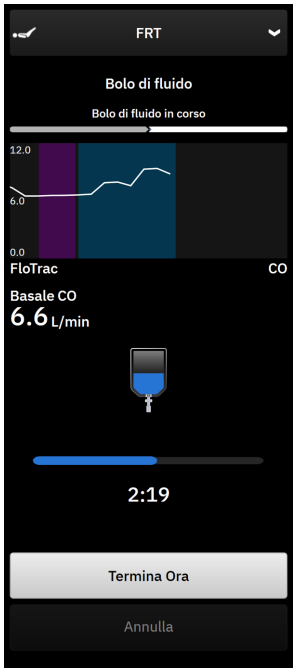
Nota

Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **Annulla** e ritornare alla schermata del menu FRT.

8. Al termine della misurazione basale, sotto al grafico del trend apparirà il valore basale. Toccare **Avanti** per continuare con il carico del bolo di fluido.

   Per rimisurare il valore basale, toccare **Annulla** per ritornare alla schermata del menu FRT e riavviare la procedura di misurazione basale. In alcuni casi, il sistema rileva un basale instabile. Per effettuare una nuova misurazione del basale, toccare **Riavvia**.

9. Somministrare il bolo di fluido e toccare Avvia quando il bolo inizia.
10. Un nuovo timer per il conto alla rovescia sarà visualizzato e partirà segnando il tempo selezionato come **Durata** del carico. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.



Nota

Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **Annulla** per interrompere il test. Comparirà una finestra popup di conferma. Toccare **Sì** per tornare al pannello laterale del menu FRT.

Una volta terminate le misurazioni necessarie, il pulsante **Annulla** non è più disponibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima che termini il tempo necessario per il test, toccare **Termina Ora**. Toccare **Torna alla schermata principale** per tornare al pannello laterale del menu FRT.

---

11. Al termine del test verrà visualizzata la variazione registrata nel valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volemico. Vedere Figura 13-25 a pagina 346. Toccare l'icona indietro per avviare un nuovo test oppure l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

13.8.3 Storico dei risultati dei test

L'utente può vedere i risultati dei test precedenti nel pannello laterale **Eventi e Intervento**. Toccare l'icona **Strumenti clinici**  → **Eventi e Intervento** per vedere le sessioni FRT precedenti. Viene visualizzato un elenco di tutti i test reattività al fluido per il paziente corrente all'interno dell'elenco eventi. Usare i pulsanti di scorrimento per evidenziare un test specifico e selezionare la sessione FRT desiderata. Il riepilogo della sessione è mostrato sul pannello laterale.

14

Risoluzione dei problemi

Contenuto

Guida su schermo. 349
Indicatori di stato del monitor. 349
Comunicazione del cavo di pressione. 351
Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore. 352
Comunicazione del pressostato. 352
Messaggi d'errore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. 354
Messaggi d'errore del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. 358
Messaggi di errore del cavo di pressione. 369
Messaggi di errore per il monitoraggio con ClearSight. 378
Messaggi di errore dell'ossimetria venosa. 384
Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale. 388

14.1 Guida su schermo

Gli argomenti della guida descritti in questo capitolo e visualizzati nelle relative schermate del monitor sono associati a condizioni di errore comuni. In aggiunta a queste condizioni di errore, all'indirizzo eifu.edwards.com è disponibile un elenco di anomalie non risolte e procedure per la risoluzione dei problemi. Tale elenco è relativo ai numeri di modello del monitor avanzato HemoSphere Alta (che iniziano con "ALTA") e alla versione software indicata nella pagina di avvio (vedere Procedura di avvio a pagina 82). I problemi elencati sono soggetti a regolare aggiornamento e integrazione in conseguenza dei continui miglioramenti dei prodotti.

La schermata principale della guida consente all'utente di raggiungere la guida specifica relativa ai problemi riguardanti la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Gli errori, gli avvisi e le avvertenze informano l'utente delle condizioni di errore che influiscono sulle misurazioni dei parametri. Gli errori sono condizioni di allarme tecnico che sospendono la misurazione dei parametri. La schermata di guida della categoria offre assistenza specifica per errori, avvertenze, allarmi e risoluzione dei problemi.

1. Toccare l'icona di guida sulla barra di navigazione  .
2. Toccare il pulsante **Versione** per visualizzare le versioni del software e i numeri di serie del monitor e dei cavi collegati.
3. Toccare il pulsante **Guida** per vedere un elenco di **Errori**, **Allarmi**, **Avvertenze** o **Risoluzione dei problemi** classificati in base alla tecnologia di monitoraggio.
4. Toccare l'icona di aggiunta per vedere una finestra più grande con i dettagli delle **Cause possibili** e delle **Azioni correttive** correlate al messaggio di notifica selezionato.

14.2 Indicatori di stato del monitor

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere Priorità degli allarmi a pagina 419 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.



1. Indicatore di allarme visivo

2. Stato di accensione del monitor

Figura 14-1: Indicatori LED della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Tabella 14-1: Indicatore di allarme visivo della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

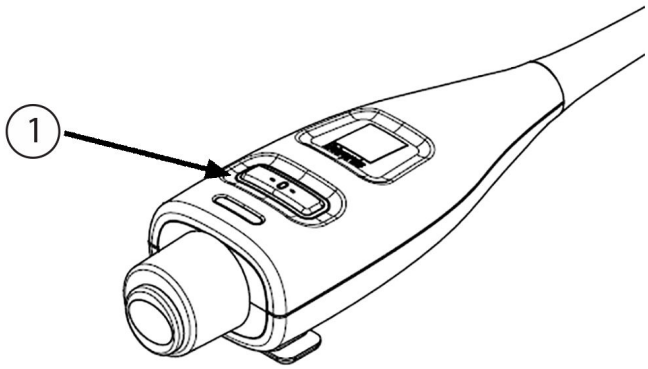
Stato di allarme	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Allarme fisiologico ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme fisiologico necessita di attenzione immediata Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarmi ed errori tecnici ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione di allarme richiede attenzione immediata e resterà attiva durante la sospensione degli allarmi Se una particolare condizione d'allarme tecnico non è risolvibile, riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Allarmi ed errori tecnici a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme fisiologico a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Avviso tecnico a bassa priorità	Giallo	ACCESO fisso	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione non urgente Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche

Tabella 14-2: Indicatore di accensione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Stato del monitor	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Monitor acceso	Verde	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria in carica	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Attendere che la batteria sia carica prima di disconnettere dalla rete CA.
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria non in carica	Giallo	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento	Non illuminato	SPENTO	Nessuna

14.3 Comunicazione del cavo di pressione

Il LED del cavo di pressione indica lo stato del sensore o trasduttore di pressione. La funzionalità LED si applica solo al cavo di pressione modello HEMPSC100.



1. Stato del sensore di pressione

Figura 14-2: Indicatore LED del cavo di pressione (solo HEMPSC100)

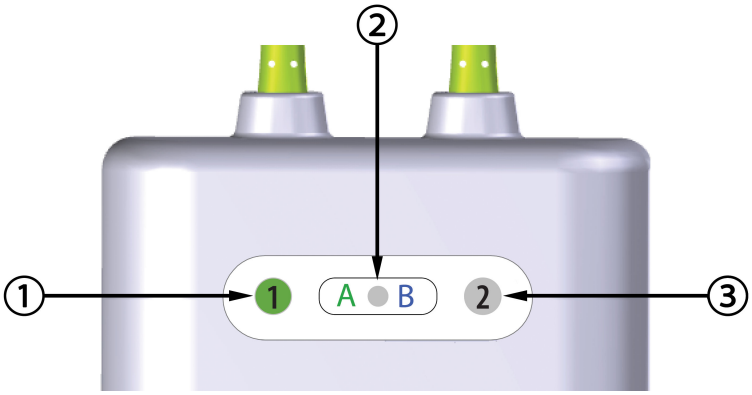
Tabella 14-3: Indicatore di comunicazione del cavo di pressione (solo HEMPSC100)

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione suggerita
Nessun sensore/trasduttore di pressione connesso	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Sensore/trasduttore di pressione connesso ma non ancora azzerato	Verde	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Azzerare il sensore di pressione per iniziare il monitoraggio
Sensore/trasduttore di pressione azzerato	Non illuminato	SPENTO	Nessuna. Il sensore di pressione connesso può monitorare attivamente il segnale di pressione.

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione suggerita
Allarme tecnico a media priorità del sensore/trasduttore di pressione	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Fare riferimento alla schermata per accertare il tipo di guasto tecnico. Utilizzare il menu Guida o le tabelle di seguito per verificare qual è l'azione suggerita appropriata.

14.4 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore

Il LED del cavo per ossimetro ForeSight indica lo stato dei canali dei sensori per ossimetria tissutale.



1. LED di stato del canale 1
2. LED di stato del modulo
3. LED di stato del canale 2

Figura 14-3: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight

Tabella 14-4: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight

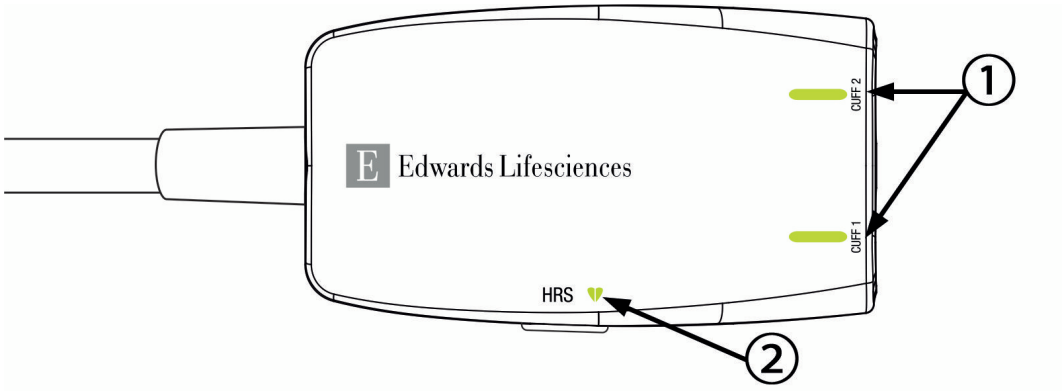
Indicatore a LED	Colore	Significato
Stato del canale 1	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del canale 2	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del modulo	Verde	I canali sono associati alla porta A sul monitor HemoSphere Alta
	Blu	I canali sono associati alla porta B sul monitor HemoSphere Alta

ATTENZIONE

Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo.

14.5 Comunicazione del pressostato

Gli indicatori luminosi del pressostato segnalano lo stato delle fascette per dito e del sensore di riferimento cardiaco.



1. Stato delle fascette per dito

2. Stato del sensore di riferimento cardiaco (HRS)

Figura 14-4: Indicatori a LED del pressostato

Tabella 14-5: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato*

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
INDICATORE LUMINOSO DI STATO DELLA FASCETTA			
Nessuna fascetta per dito collegata	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Fascetta per dito collegata	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. La fascetta collegata è stata rilevata e autenticata e non è scaduta.
Monitoraggio attivo	Verde	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Nessuna. La fascetta per dito collegata sta provvedendo al monitoraggio attivo.
Fascetta per dito difettosa collegata Fascetta per dito scaduta collegata Fascetta per dito Edwards non compatibile collegata	Ambra	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Verificare che la fascetta per dito Edwards utilizzata sia compatibile. Scollegare e ricollegare la fascetta per dito. Sostituire la fascetta per dito con una fascetta per dito Edwards compatibile. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.
INDICATORE LUMINOSO DI STATO DEL SENSORE DI RIFERIMENTO CARDIACO			
Nessun sensore di riferimento cardiaco collegato	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Sensore di riferimento cardiaco collegato	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. Il sistema è pronto per l'avvio della misurazione.
Sensore di riferimento cardiaco difettoso collegato Sensore di riferimento cardiaco non prodotto da Edwards rilevato	Ambra	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Verificare che il sensore di riferimento cardiaco utilizzato sia prodotto da Edwards. Scollegare e ricollegare il sensore di riferimento cardiaco. Sostituire il sensore di riferimento cardiaco con un sensore di riferimento cardiaco originale. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
** È possibile che un eventuale errore relativo alla fascetta per dito venga segnalato anche dal software. Vedere Tabella 14-26 a pagina 378.*			

14.6 Messaggi d'errore della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

14.6.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio

Tabella 14-6: Errori/Avvisi di monitoraggio

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Errore porta del cavo {0} – Verificare eventuali danni sui punti di connessione sul cavo*	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare a un'altra porta del cavo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore software porta del cavo {0} – Sostituire il cavo o contattare il Supporto tecnico*	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo X	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Guasto interno del sistema	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ripristino del sistema, attendere	Si è verificato un evento imprevisto. Diagnosi in corso	Attendere 60 secondi affinché il sistema identifichi il problema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Batteria esaurita	La batteria è esaurita e il sistema si spegnerà in 1 minuto se non viene collegato alla rete elettrica	Collegare il monitor avanzato HemoSphere Alta a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e riprendere il monitoraggio
Errore: Temperatura del sistema troppo alta – Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Monitor – Versione software incompatibile: necessario aggiornamento software	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Connessione Wi-Fi persa	Hardware Wi-Fi malfunzionante, non disponibile o non configurato	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Avviso: Il certificato wireless scade in < 4 settimane	Il certificato wireless scade in meno di 4 settimane	Andare nelle impostazioni di connettività wireless dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Il certificato wireless scade in < 2 settimane	Il certificato wireless scade in meno di 2 settimane	Andare nelle impostazioni di connettività wireless dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Certificato wireless scaduto	Il certificato wireless è scaduto	Andare nelle impostazioni di connettività wireless dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere Alta a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Errore batteria: necessaria manutenzione	Si è verificato un guasto interno della batteria La batteria non è più in grado di supportare adeguatamente il sistema quando è completamente carica	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
Avviso: La batteria necessita di condizionamento	L'indicatore di misurazione del gas non è sincronizzato con l'effettivo stato di capacità della batteria	Per assicurarsi di non interrompere la misurazione, accertarsi che il monitor avanzato HemoSphere Alta sia collegato a una presa elettrica Condizionare la batteria (assicurarsi che non sia attiva una misurazione) Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria Lasciar riposare la batteria nello stato di carica completa per almeno due ore Disconnettere il monitor dalla presa elettrica e continuare a far funzionare il sistema alimentato a batteria Il monitor avanzato HemoSphere Alta si spegnerà automaticamente quando la batteria sarà completamente esaurita Lasciar riposare la batteria nello stato di completo esaurimento per almeno due ore Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria Se il messaggio di condizionamento della batteria continua ad apparire, sostituire il gruppo delle batterie

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malfunzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malfunzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Voce – Errore interno: necessaria manutenzione	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Eseguire un aggiornamento software Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Gesto – Errore interno: necessaria manutenzione	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Eseguire un aggiornamento software Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
** Nota: {0} è il numero della porta: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

14.6.2 Risoluzione dei problemi di monitoraggio, errori della tastierina numerica

Tabella 14-7: Errori della tastierina numerica

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Valore fuori range (xx-yy)	Il valore immesso è superiore o inferiore all'intervallo consentito	Visualizzato quando l'utente immette un valore che è esterno al range. Il range viene visualizzato insieme alla notifica, sostituendo xx e yy.
Il valore deve essere ≤ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più alto del valore superiore impostato, come l'impostazione alta della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più basso
Il valore deve essere ≥ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più basso del valore inferiore impostato, come l'impostazione bassa della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più alto
Password inserita non corretta	La password immessa è errata.	Immettere la password corretta
Inserire un'ora valida	L'ora immessa non è valida, es. 25:70.	Immettere l'ora corretta in formato a 12 o 24 ore

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Inserire una data valida	La data immessa non è valida, es. 33.13.009	Immettere la data corretta

14.6.3 Errori di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote

Tabella 14-8: Errori di connettività dell'applicazione HemoSphere Remote

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
App HemoSphere Remote – Applicazione HemoSphere Remote	Problema con l'app HemoSphere Remote Nome host o porta dell'app HemoSphere Remote errati	Controllare la connessione di rete Controllare il server dell'app HemoSphere Remote Verificare e reinserire il nome host e la porta dell'app HemoSphere Remote Contattare il centro IT di zona Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: App HemoSphere Remote – App HemoSphere Remote non raggiungibile	Problema con l'app HemoSphere Remote Nome host o porta dell'app HemoSphere Remote errati	Controllare la connessione di rete Controllare il server dell'app HemoSphere Remote Verificare e reinserire il nome host e la porta dell'app HemoSphere Remote Contattare il centro IT di zona Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Connettività app HemoSphere Remote – Errore di sistema	Certificato client non valido o non disponibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Avviso: Il certificato dell'app HemoSphere Remote scade tra < 4 settimane	Il certificato dell'app HemoSphere Remote scade tra meno di 4 settimane	Andare nelle impostazioni di connettività dell'app HemoSphere Remote dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Il certificato dell'app HemoSphere Remote scade tra < 2 settimane	Il certificato dell'app HemoSphere Remote scade tra meno di 2 settimane	Andare nelle impostazioni di connettività dell'app HemoSphere Remote dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Certificato app HemoSphere Remote scaduto	Il certificato dell'app HemoSphere Remote è scaduto	Andare nelle impostazioni di connettività dell'app HemoSphere Remote dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

14.7 Messaggi d'errore del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Errori/Avvisi CO

Tabella 14-9: Errori/avvisi CO con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema Swan-Ganz – Temperatura Ematica Fuori Intervalloe*	La temperatura ematica monitorata è < 31 °C oppure > 41 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere in monitoraggio CO quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Errore: Sistema Swan-Ganz – Gittata cardiaca < 1,0 l/min*	CO misurata < 1,0 l/min	Seguire il protocollo dell'ospedale per aumentare la CO Riprendere il monitoraggio CO
Errore: Sistema Swan-Ganz – Errore di posizionamento filamento termico*	Il flusso intorno al filamento termico potrebbe essersi ridotto Il filamento termico potrebbe trovarsi contro la parete del vaso Il catetere non è inserito nel paziente	Risciacquare i lumi del catetere Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere il monitoraggio CO
Errore: Sistema Swan-Ganz – CO – Perdita Segnale Termico*	Il segnale termico rilevato dal monitor è troppo basso per poterlo elaborare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Riprendere il monitoraggio CO
Errore: Sistema Swan-Ganz – Software incompatibile: necessario aggiornamento software	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Errore GHI: riavviare il monitoraggio CO	L'algoritmo GHI o i suoi input sono diventati non validi	Assicurarsi che i valori SvO2 e sCO siano normali Tentare di riavviare l'algoritmo GHI riavviando il monitoraggio della gittata cardiaca in continuo Se il problema persiste, rivolgersi al Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema Swan-Ganz – Errore di elaborazione dati*	Errore di elaborazione dati	Riprendere il monitoraggio CO Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Usare la modalità CO bolo
Errore: Sistema Swan-Ganz – Errore catetere*	Connessione del filamento termico del catetere scadente Errore CCO del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Errore QA auto Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Errore: Sistema Swan-Ganz – Connessione filamento termico o termistore non rilevata	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C	Verificare le connessioni del cavo CCO del paziente e del catetere Scollegare i collegamenti del filamento termico e del termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C
Errore: Sistema Swan-Ganz – Malfunzionamento sottosistema: necessaria manutenzione*	Il segnale termico rilevato dal monitor è troppo basso per poterlo elaborare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Staccare il cavo CCO paziente durante l'uso dell'elettrocauterio Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema Swan-Ganz – Ripristino in corso: attendere	Si è verificato un evento imprevisto Diagnosi in corso	Attendere 60 secondi affinché il sistema identifichi il problema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Sistema Swan-Ganz – Errore catetere	Connessione del filamento termico del catetere scadente Errore CCO del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Errore QA auto Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che la connessione del filamento termico sia valida Controllare che nelle connessioni del catetere/cavo CCO del paziente e del filamento termico non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Sostituire il catetere per la misurazione CO Usare la modalità CO bolo Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Avviso: Sistema Swan-Ganz – Connessione filamento termico o termistore non rilevata	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il collegamento del filamento termico e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti
Avviso: Sistema Swan-Ganz – Recupero misurazione	Rilevate ampie variazioni di temperatura ematica nell'arteria polmonare	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare la CO Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25-1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Attendere l'aggiornamento della misurazione CO Riducendo al minimo il disagio del paziente si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale

** Questi sono errori bloccanti. Toccare l'icona di silenziamento per silenziarli. Per cancellarli, riavviare il monitoraggio.*

Nota: se GHI è selezionato come parametro chiave, gli errori/avvisi CO della tecnologia Swan-Ganz saranno mostrati sempre, a prescindere dalla selezione di CO come parametro chiave.

14.7.2 Errori/Avvisi EDV e SV

Tabella 14-10: Errori/avvisi EDV e SV con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Sistema Swan-Ganz – EDV: recupero misurazione	Il ritmo respiratorio del paziente potrebbe essere cambiato Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale Il filamento termico del catetere non è posizionato correttamente	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare la EDV Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto
Avviso: Sistema Swan-Ganz – EDV: segnale frequenza cardiaca fuori intervallo	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori intervallo (FCmed < 30 o > 200 bpm) Nessuna frequenza cardiaca rilevata Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere Alta e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG

14.7.3 Errori/Avvisi iCO

Tabella 14-11: Errori/avvisi iCO con il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema Swan-Ganz – iCO – Temperatura Iniettato Fuori Limite	Temperatura iniettato < 0 °C, > 30 °C o > BT Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Controllare la temperatura del fluido iniettato Controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti nei collegamenti della sonda iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: Sistema Swan-Ganz – Errore connessione della sonda dell'iniettato	Sonda di temperatura iniettato non rilevata Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema Swan-Ganz – Connessione filamento termico o termistore non rilevata	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C	Verificare le connessioni del cavo CCO del paziente e del catetere Scollegare i collegamenti del filamento termico e del termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C
Errore: Sistema Swan-Ganz – iCO – Temperatura Ematica Fuori Intervalloe	La temperatura ematica monitorata è < 31 °C oppure > 45 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere le iniezioni bolo quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO: volume iniettato non valido	Volume iniettato sonda in linea deve essere 5 ml o 10 ml	Cambiare il volume della sonda iniettato a 5 ml o 10 ml Usare una sonda di tipo a immersione per un volume di iniettato di 3 ml
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO – Linea di base instabile	Rilevate ampie variazioni di temperatura ematica nell'arteria polmonare	Lasciare che si stabilizzi la linea di base della temperatura ematica Usare la modalità manuale
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO – Curva Non Rilevata	Nessuna iniezione di bolo rilevata per > 4 minuti (modo automatico) o 30 secondi (modo manuale)	Riavviare il monitoraggio CO bolo ed eseguire le iniezioni
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO – Curva estesa	La curva di termodiluizione impiega molto tempo per tornare alla linea di base Porta dell'iniettato nella guaina di introduzione Possibile shunt cardiaco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Assicurarsi che la porta dell'iniettato sia al di fuori della guaina di introduzione Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico più ampio

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO – Curva irregolare	La curva di termodiluizione ha piu di un picco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico più ampio
Avviso: Sistema Swan-Ganz – iCO – Iniezione calda	Temperatura iniettato con meno di 8 °C di differenza dalla temperatura ematica Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Utilizzare fluido iniettato più freddo Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Avviso: Sistema Swan-Ganz – Connessione filamento termico o termistore non rilevata	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il collegamento del filamento termico e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti

14.7.4 Errori/avvisi dei parametri 20 secondi

Tabella 14-12: Errori/avvisi dei parametri 20s del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema Swan-Ganz – Parametri 20 s: pressione PA compromessa	La forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare non è adatta a misurare i parametri 20s con precisione Il trasduttore di pressione non è allineato con l'asse flebostatico del paziente Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino di pressione occludente pari a 1,25-1,50 mL Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento Eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione dell'arteria polmonare non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta della frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione arteriosa polmonare
Avviso: Sistema Swan-Ganz – Parametri 20 s: pressione PA compromessa	La forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare non è adatta a misurare i parametri 20s con precisione Il trasduttore di pressione non è allineato con l'asse flebostatico del paziente Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nell'arteria polmonare: Confermare il volume di gonfiaggio del palloncino di pressione occludente pari a 1,25-1,50 mL Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento Eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione dell'arteria polmonare non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta della frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione arteriosa polmonare

14.7.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 14-13: Risoluzione dei problemi generali del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Sistema Swan-Ganz – Collegare il cavo CCO del paziente per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il monitor e il cavo CCO del paziente	Verificare la connessione tra il cavo CCO del paziente e il monitor Scollegare il cavo CCO del paziente e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Sistema Swan-Ganz – Collegare il termistore per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il termistore del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente
Sistema Swan-Ganz – Collegare il filamento termico per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il filamento termico del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il filamento termico e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Sistema Swan-Ganz – Collegare il sensore di pressione dell'arteria polmonare per il monitoraggio dei parametri 20s	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} o SVI_{20s} è configurato come parametro chiave Impossibile rilevare il collegamento tra il cavo di pressione e il sensore di pressione dell'arteria polmonare	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Sistema Swan-Ganz – Azzerare la pressione dell'arteria polmonare per il monitoraggio dei parametri 20s	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Azzera" sulla barra di navigazione
Sistema Swan-Ganz – Collegare la sonda dell'iniettato per il monitoraggio iCO	Connessione tra cavo CCO del paziente e sonda di temperatura iniettato non rilevata Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare il collegamento fra il cavo CCO del paziente e la sonda di temperatura iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Sistema Swan-Ganz – Collegare il cavo di pressione per il monitoraggio dei parametri 20s	Connessione tra monitor e cavo di pressione non rilevata	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Sistema Swan-Ganz – Collegare il catetere CCOmbo V Swan-Ganz per il monitoraggio dei parametri 20s	Il catetere Swan-Ganz non è compatibile con CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, o SVI_{20s}	Sostituire il catetere Swan-Ganz con uno con numero di riferimento che inizia con 774 o 777
Sistema Swan-Ganz – Collegare l'ingresso ECG per il monitoraggio EDV o SV	Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Verificare che la connessione dei cavi tra il pannello e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
CO ≠ iCO	Informazioni bolo configurate in modo errato Errore termistore o sonda iniettato La temperatura di base instabile influisce sulle misurazioni della CO bolo	Verificare che la costante di calcolo, il volume dell'iniettato e la misura del catetere siano stati selezionati correttamente Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Cambiare la sonda di temperatura iniettato
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza
Monitor avanzato HemoSphere Alta FCmed ≠ Monitor frequenza cardiaca esterno	Monitor esterno non configurato in modo ottimale per il segnale ECG prodotto Malfunzionamento del monitor esterno Malfunzionamento del cavo di interfaccia ECG Frequenza cardiaca del paziente elevata Il monitor avanzato HemoSphere Alta utilizza fino a 3 minuti di dati FC per calcolare FCmed	Arrestare che il monitoraggio CO e verificare che la frequenza cardiaca sia la stessa per il monitor avanzato HemoSphere Alta e il monitor esterno Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca e ridurre al minimo la sensibilità al picco atriale Verificare il segnale in uscita dal dispositivo di monitoraggio esterno Attendere che la frequenza cardiaca del paziente si stabilizzi Cambiare il cavo di interfaccia ECG

14.7.6 Errori/Avvisi dell'algoritmo Incuneamento smart

Tabella 14-14: Errori/avvisi Incuneamento smart

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Incuneamento smart – Artefatto rilevato, controllare le linee	Pressione PAP sistolica anormalmente elevata (pressione PAP sistolica > 100 mmHg) Pressione PAP diastolica anormalmente bassa (pressione PAP diastolica < -20 mmHg) Forma d'onda di pressione non adatta a una misurazione accurata della PAOP Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Movimento paziente Lavaggio della linea PAP	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore di pressione sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il trasduttore di pressione sul monitor emodinamico del paziente e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire la misurazione della pressione PAOP manualmente

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Incuneamento smart – Nessun incuneamento rilevato	Nessun incuneamento rilevato > 30 secondi Forma d'onda di pressione non adatta a una misurazione accurata della PAOP Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore di pressione sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il trasduttore di pressione sul monitor emodinamico del paziente e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire la misurazione della pressione PAOP manualmente
Avviso: Incuneamento smart – Incuneamento troppo lungo	L'algoritmo Incuneamento smart è stato attivo per un periodo prolungato (> 60 secondi)	Sgonfiare il catetere a palloncino Verificare l'utilizzo di una tecnica di incuneamento corretta
Avviso: Incuneamento smart – Incuneamento smart non supportato per pazienti pediatrici	Tecnologia di incuneamento smart non validata per pazienti minori di 18 anni	Si consiglia la misurazione con una tecnologia alternativa

14.7.7 Errori/Avvisi dell'algoritmo della gittata cardiaca ventricolare destra (RVCO)

Tabella 14-15: Errori/avvisi RVCO

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: RVCO – Esecuzione non riuscita – Qualità RVP scarsa, controllare il catetere	Forma d'onda della pressione ventricolare destra inadeguata per la valutazione della CO Troppo rumore dovuto a movimento del paziente o configurazione del trasduttore La forma d'onda della pressione è cambiata o sta misurando segnali negativi a causa della variazione dell'asse flebostatico o di altri movimenti correlati che influiscono sul segnale della pressione	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nel ventricolo destro: confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione del ventricolo destro non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione ventricolare destro ad altezza cuore Lavare il trasduttore di pressione ventricolare destro Sostituire il trasduttore di pressione ventricolare destro

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: RVCO – Esecuzione non riuscita, controllare RVP	Definizione di forma d'onda ventricolare destra scarsa Rilevamento del polso dalla forma d'onda inadeguato per l'elaborazione Errore di elaborazione interno	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nel ventricolo destro: confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione del ventricolo destro non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione ventricolare destro ad altezza cuore Lavare il trasduttore di pressione ventricolare destro Sostituire il trasduttore di pressione ventricolare destro
Avviso: RVCO – Qualità RVP scarsa	Forma d'onda ventricolare destra non adatta a misurare i parametri 20s con precisione Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa La forma d'onda della pressione è cambiata o sta misurando segnali negativi a causa della variazione dell'asse flebostatico o di altri movimenti correlati che influiscono sul segnale della pressione	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nel ventricolo destro: confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione del ventricolo destro non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione ventricolare destro ad altezza cuore Lavare il trasduttore di pressione ventricolare destro Sostituire il trasduttore di pressione ventricolare destro
Avviso: RVCO – Impossibile calibrare	Bolo per iCO scarso Tempo tra ultima iCO e primo RVCO valido troppo lungo	Rieseguire iCO

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: RVCO – PA sistolica maggiore di RA sistolico	Picco sistolico della pressione arteriosa polmonare maggiore rispetto al picco sistolico della pressione atriale destra	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nell'arteria polmonare e nel ventricolo destro: confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione del ventricolo destro non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione ventricolare destro ad altezza cuore Riazzerare il trasduttore di pressione arterioso polmonare ad altezza cuore Lavare il trasduttore di pressione ventricolare destro Lavare il trasduttore di pressione arterioso polmonare Sostituire il trasduttore di pressione ventricolare destro Sostituire il trasduttore di pressione arterioso polmonare

Tabella 14-16: Messaggi di avvertenza RVCO

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Nuova sessione paziente necessaria per RVCO	Un catetere Swan IQ è stato connesso durante la sessione paziente attiva e si è tentato di impostare la TPTD.	Se si desidera eseguire la TPTD, avviare una nuova sessione paziente In caso contrario, uscire dallo strumento TPTD

14.8 Messaggi di errore del cavo di pressione

14.8.1 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione

Tabella 14-17: Errori/avvisi generali del cavo di pressione

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Porta {0} – Cavo Di Pressione – Versione Software Incompatibile*	La versione software su questo cavo non è compatibile con questo monitor	Controllare che il rilascio del pulsante avvenga correttamente Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Pressione – Porta {0} – Ripristino cavo di pressione in corso: attendere*	Si è verificato un evento imprevisto Diagnosi in corso	Attendere 60 secondi affinché il sistema identifichi il problema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Porta {0} – Guasto del cavo di pressione: necessaria manutenzione*	Possibile interferenza elettrocauterio Malfunzionamento del sistema interno	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Riposizionare il cavo lontano da qualsiasi fonte di calore o superficie isolante Se il cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards Necessaria manutenzione: usare un altro monitor
Errore: Porta {0} – Cavo di pressione scollegato*	Cavo di pressione scollegato durante il monitoraggio Cavo di pressione non rilevato Piedini del connettore del cavo di pressione piegati o mancanti	Confermare che il cavo di pressione è collegato Verificare che la connessione fra il cavo e il sensore/trasduttore di pressione sia salda Controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti nel connettore del cavo di pressione Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Provare a passare a un'altra porta del cavo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressione – Porta {0} – Sensore di pressione scollegato*	Sensore di pressione scollegato durante il monitoraggio Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere Verificare il sensore e il cavo di pressione e verificare che tutti i piedini siano presenti Verificare che la connessione fra il cavo e il sensore/trasduttore di pressione sia salda Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressione – Porta {0} – Errore sensore di pressione*	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Errore interno del sistema	Verificare che sia stato usato un sensore di pressione Edwards Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Pressione – Porta {0} – Sensore Pressione Incompatibile*	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Errore interno del sistema	Sistema Swan-Ganz – Collegare il catetere CCOmbo V Swan-Ganz per il monitoraggio dei parametri 20s
Avviso: Pressione – Porta {0} – Errore sensore di pressione*	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Errore interno del sistema	Verificare che sia stato usato un sensore di pressione Edwards Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Porta {0} – Rilevato un cavo di pressione in più, scollegarlo*	Sono connessi più di 4 cavi di pressione	Scollegare i cavi di pressione in eccesso Verificare che non siano connessi più di 4 cavi di pressione

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Pressione – Porta {0} – Rilasciare Il Pulsante Zero Del Cavo Di Pressione*	Il pulsante Zero del cavo di pressione è stato premuto per più di 10 secondi Guasto del cavo di pressione	Rilasciare il pulsante zero del cavo di pressione Controllare che il rilascio del pulsante avvenga correttamente Sostituire il cavo di pressione
** Nota: {0} è il numero della porta: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

14.8.2 Errori/Avvisi della pressione arteriosa e ventricolare destra

Tabella 14-18: Errori/avvisi ART e RVP con cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Pressione – Porta {0} – Forma d'onda arteriosa compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore/trasduttore di pressione Edwards sul monitor e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressione – Porta {0} – Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsatile Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo di pressione o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare il cavo di pressione e il sensore di pressione Edwards e controllare che non vi siano contatti mancanti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione Edwards Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Pressione – Porta {0} – Forma d'onda ventricolare destra compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema Forma d'onda ventricolare destra non adatta a misurare la pressione sanguigna con precisione Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di artefatti motori nella forma d'onda ventricolare destra Verificare che il catetere non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione ventricolare destra siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore /trasduttore di pressione Edwards sul monitor e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Pressione – Porta {0} – Forma d'onda arteriosa compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore/trasduttore di pressione Edwards sul monitor e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Pressione – Porta {0} – Calcolo SVV compromesso	I valori SVV possono essere influenzati da un elevato grado di variabilità di frequenza del polso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa

14.8.3 Errori/avvisi e messaggi di avvertenza per l'algoritmo di termodiluizione (TPTD)

Tabella 14-19: Errori/avvisi TPTD del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: TPTD – Controllare la connessione della sonda di temperatura dell'iniettato	Sonda di temperatura iniettato non rilevata. Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato.	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo del paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz Scollegare il collegamento del termistore iniettato e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti
Errore: TPTD – Controllare la connessione della sonda di temperatura del catetere	Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C Malfunzionamento della sonda di temperatura femorale	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo del paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 °C e 45 °C. Scollegare il termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti.
Errore: TPTD – CVP fuori limite	Pressione venosa centrale fuori range operativo. CVP < -25 mmHg o CVP > 50 mmHg. Pressione fisiologica collegata diversa da CVP.	Verificare la pressione venosa centrale. Assicurarsi che tutte le linee di CVP siano tali ed i relativi tappi correttamente posizionati. Verificare che non ci siano sorgenti pressorie esterne sul sensore o sul catetere (rubinetti di arresto, sacche pressurizzate esterne). Controllare la sorgente fisiologica.
Errore: TPTD – Temperatura Iniettato Fuori Limite, Controllare La Sonda	Temperatura iniettato < 0 ºC, > 30 ºC oppure > BT. Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato.	Controllare la temperatura del fluido iniettato. Controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti nei collegamenti della sonda dell'iniettato. Cambiare la sonda della temperatura dell'iniettato. Verificare che sul cavo del termistore non ci sia alcuna sorgente di calore/raffreddamento esterna (ad es. una coperta riscaldante/refrigerante).
Errore: TPTD – Temperatura ematica fuori limite, controllare il catetere	Temperatura ematica < 15°C, > 45°C. Malfunzionamento della temperatura del catetere.	Verificare la temperatura ematica. Controllare le connessioni del catetere per rilevare eventuali piedini piegati/mancanti. Verificare che sul cavo del termistore del catetere non sia presente alcuna sorgente di calore/raffreddamento esterna (ad es. Blanket warmer/cooler). Cambiare il catetere.
Avviso: TPTD – Bolo irregolare	La curva di termodiluizione può avere un bolo irregolare. Bolo non continuo. Il termistore nel catetere arterioso è difettoso. Cavo temperatura non rilevato. Malfunzionamento del cavo temperatura.	Verificare che la tecnica di iniezione bolo sia corretta (regolare e continua). Verificare la posizione del catetere tramite la valutazione della forma d'onda. Eseguire i raggi X per stabilire il posizionamento corretto del catetere venoso centrale. Utilizzare dell'iniettato "congelato" e/o 20 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio. Controllare il collegamento del cavo. Eseguire una nuova misurazione della termodiluizione.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: TPTD – Linea di base instabile	Misurazione della temperatura ematica arteriosa instabile. Il termistore nel catetere arterioso è difettoso. Malfunzionamento del cavo temperatura.	Lasciare che la linea di base della temperatura ematica si stabilizzi. Sostituire il catetere arterioso. Controllare il collegamento del cavo. Verificare che sul cavo del termistore non ci sia alcuna sorgente di calore/raffreddamento esterna (ad es. Blanket warmer/cooler).
Avviso: TPTD – Cambiamento del bolo nella temperatura ematica < 0,15 °C (< 0.27°F)	Piccolo cambiamento nella temperatura ematica.	Utilizzare del fluido iniettato più fresco. Utilizzare un volume dell'iniettato più grande.
Avviso: TPTD – Temperatura dell'iniettato > 15 °C (>59 °F)	Temperatura iniettato caldo e piccolo cambiamento nella temperatura ematica. Malfunzionamento della sonda di temperatura iniezione.	Utilizzare del fluido iniettato più fresco. Utilizzare un volume dell'iniettato più grande. Cambiare la sonda di temperatura iniettato. Verificare che sul cavo del termistore non ci sia alcuna sorgente di calore esterna (ad es. un Blanket warmer).
Avviso: TPTD – Bolo Fuori Limite	Risultati del parametro di termodiluizione fuori limite.	Eseguire una nuova misurazione della termodiluizione. Lasciare che la baseline della temperatura ematica si stabilizzi. Verificare che la tecnica di iniezione bolo sia corretta (agevole e continua). Utilizzare dell'iniettato "congelato" e/o 20 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio. Confermare che PR e HR siano simili.

Tabella 14-20: Messaggi di avvertenza TPTD del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Nuova sessione paziente necessaria per TPTD	Durante la sessione paziente attiva è stata eseguita un'impostazione TPTD storica ed è stato rilevato un catetere Swan IQ.	Se si desidera una CO_RV, avviare una nuova sessione paziente. In caso contrario, scollegare il catetere Swan IQ.

14.8.4 Errori/Avvisi della gestione fluidi assistita

Tabella 14-21: Errori/Avvisi AFM del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Errore AFM: riavviare la sessione	Errore nell'elaborazione dei dati durante l'inizializzazione dell'algoritmo per la Gestione fluidi assistita Malfunzionamento del sistema interno Compromessa integrità della linea di monitoraggio della pressione	Valutare la forma d'onda arteriosa e il sistema CO continuo Riavviare la sessione AFM Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta {0} – Errore cavo Acumen AFM – Ripristino in corso: attendere	Ripristino del sistema in corso per un errore	Consentire al sistema di risolvere il problema automaticamente Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Guasto del cavo Acumen AFM: necessaria manutenzione	Errore interno del sistema	Scollegare e ricollegare il cavo Acumen AFM Sostituire il cavo Acumen AFM Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Porta {0} – Cavo AFM – Versione Software Incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta {0} – Cavo Acumen AFM scollegato	Cavo Acumen AFM scollegato	Collegare il cavo Acumen AFM al monitor HemoSphere Alta Continuare l'algoritmo AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Errore: Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ disconnesso	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ disconnesso	Collegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ al cavo Acumen AFM Continuare l'AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Errore: Errore misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ danneggiato o difettoso	Scollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e verificare che i contatti non siano piegati o mancanti Sostituire il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Porta {0} – Rilevati più cavi Acumen AFM: scollegare cavi	Rilevate più connessioni di cavi Acumen AFM	Disconnettere uno dei cavi Acumen AFM
Avviso: Errore misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ danneggiato o difettoso Misuratore di portata dei liquidi in uso non Edwards	Scollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e verificare che i contatti non siano piegati o mancanti Sostituire il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Verificare se si sta utilizzando un misuratore di portata dei liquidi Edwards Scollegare e ricollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Sostituire il misuratore di portata dei liquidi con un Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Edwards Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso AFM - Volume massimo caso superato	Il volume monitorato ha superato il Volume massimo per il caso configurato	Impostare un nuovo limite per il Volume massimo per il caso Terminare la sessione AFM
Avviso AFM – Portata rilevata troppo alta	La portata del bolo monitorata tramite misuratore di portata dei liquidi ha superato 8,0 l/ora	Ridurre la portata del bolo al di sotto di 8,0 l/ora Continuare la sessione AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Avviso: AFM – Bolo rilevato durante l'inizializzazione	Rilevato bolo di fluido durante l'inizializzazione della sessione AFM	Chiudere la linea del bolo e riprovare l'inizializzazione dell'AFM
Avviso: Rilevato misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ	L'AFM è in modalità manuale di monitoraggio del fluido ma il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è collegato	Scollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Selezionare per continuare l'AFM nella modalità Misuratore di portata dei liquidi
Avviso: AFM – Rilevato bolo durante analisi AFM	Rilevato bolo di fluido aggiuntivo durante l'analisi del bolo AFM in corso	Quando possibile, somministrare i fluidi al termine dell'analisi del bolo

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
** Nota: {0} è il numero della porta: 1, 2, 3, 4 o 5.*		

Tabella 14-22: Messaggi di avvertenza AFM del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Porta {0} – Cavo Acumen Afm Scollegato	Cavo Acumen AFM scollegato	Collegare il cavo Acumen AFM al monitor HemoSphere Alta Continuare l'algoritmo AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ disconnesso	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ disconnesso	Collegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ al cavo Acumen AFM Continuare l'AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Sessione AFM sospesa	Sessione AFM sospesa	Riprendere la sessione AFM nel pannello laterale
Consiglio AFM sospeso (bolo declinato)	Consiglio AFM precedente declinato	Aprire la linea del bolo e avviare il bolo quando necessario. I consigli riprenderanno tra <#>.

14.8.5 Errori/Avvisi dell'algoritmo Indice di autoregolazione cerebrale (CAI)

Tabella 14-23: Errori/avvisi CAI del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: CAI – Guasto interno	Si è verificato un errore di elaborazione nel calcolo di CAI	Scollegare e ricollegare il cavo per ossimetro ForeSight Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Riposizionare il cavo per ossimetro ForeSight Riposizionare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: CAI – Qualità segnale scarsa	Monitoraggio CAI in corso e sensore ossimetria tissutale o misurazione MAP non più validi	Verificare che il sensore StO_2 sia posizionato correttamente Verificare che il sensore StO_2 sia a contatto diretto con la pelle e che il rivestimento trasparente sia stato rimosso Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente
Errore: CAI – MAP non valido per CAI	CAI attivo e ingresso MAP non proveniente da cavo di pressione HemoSphere CAI attivo e qualità del segnale MAP scarsa	Controllare che l'ingresso MAP provenga da sensore TruWave/FloTrac/Acumen IQ Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: CAI – StO_2 non valido per CAI	CAI attivo e qualità del segnale StO_2 scarsa	Verificare il corretto posizionamento del sensore StO_2
Avviso: CAI – Impossibile inizializzare – Più sensori configurati in posizione cerebrale sinistra	Monitoraggio CAI in corso e più sensori StO_2 configurati nella posizione cerebrale sinistra	Verificare che solo un sensore ForeSight sia applicato a ciascuna posizione cerebrale. Spostare un sensore ForeSight nella posizione cerebrale Destra.
Avviso: CAI – Impossibile inizializzare – Più sensori configurati in posizione cerebrale destra	Monitoraggio CAI in corso e più sensori StO_2 configurati nella posizione cerebrale destra	Verificare che solo un sensore ForeSight sia applicato a ciascuna posizione cerebrale. Spostare un sensore ForeSight nella posizione cerebrale Sinistra.

Tabella 14-24: Messaggi di avvertenza CAI del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
CAI – Pressione arteriosa richiesta per il monitoraggio di CAI	Monitoraggio CAI in corso e MAP non valido	Verificare la connessione tra il sensore di pressione e il cavo di pressione Toccare l'icona "Azzera" sulla barra di navigazione per verificare che il tipo di pressione sia ART e azzerare la pressione Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti piegati o mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
CAI – Collegare sensore ForeSight IQ in posizione cerebrale per monitoraggio CAI	Monitoraggio CAI in corso e StO_2 non valido	Verificare che un sensore ForeSight IQ sia connesso e che la posizione del sensore ForeSight IQ sia cerebrale Collegare un cavo per ossimetro ForeSight alla porta indicata sul monitor Ricollegare il cavo per ossimetro ForeSight
CAI – Monitoraggio non supportato in modalità Pediatrica	Modalità pediatrica attiva prima che l'algoritmo inizi a calcolare Passaggio a modalità pediatrica dopo l'avvio del monitoraggio CAI	Passare alla modalità Adulto per misurare l'ossimetria tissutale Restare in modalità Adulto per misurare l'ossimetria tissutale
CAI – Calcolo in corso, attendere	MAP valido e sensori StO_2 cerebrali S/D connessi, calcolo dell'algoritmo avviato ma sono necessari fino a 5 minuti per mostrare il primo valore di CAI	Attendere fino a 5 minuti

14.8.6 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 14-25: Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Pressione - Collegare cavo di pressione	È configurato un parametro chiave dipendente dalla pressione arteriosa Connessione tra monitor e cavo di pressione non rilevata	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Pressione - Collegare sensore Acumen IQ	È configurato un parametro chiave dipendente da Acumen IQ Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e il sensore di pressione Acumen IQ È connesso il tipo di sensore di pressione errato	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Verificare che il sensore di pressione connesso sia per il monitoraggio Acumen IQ Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore Acumen IQ Edwards Cambiare il cavo di pressione
Pressione – Porta {0}: collegare sensore di pressione	È configurato un parametro chiave dipendente dalla pressione arteriosa Connessione tra monitor e cavo di pressione non rilevata	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Verificare che il sensore di pressione sia connesso Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Pressione – Porta {0}: azzerare il sensore per monitoraggio della pressione	Il segnale della pressione non è stato azzerato prima del monitoraggio della pressione	Toccare l'icona "Azzera" sulla barra di navigazione per azzerare la pressione
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

14.9 Messaggi di errore per il monitoraggio con ClearSight

14.9.1 Errori/Avvisi

Tabella 14-26: Errori/avvisi del monitoraggio con ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta per dito {0}: errore di misurazione pressione sanguigna*	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta Per Dito {0} – Qualità segnale scarsa*	Segnale luminoso troppo forte	Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa Riavviare la misurazione†
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta Per Dito {0} – Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione*	Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio. Arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Scaldare la mano. Applicare la fascetta per dito a un altro dito.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta Per Dito {0} – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata*	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna Applicare nuovamente le fascette per dito
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta per dito {0}: controllare alimentazione aria del cavo fascetta*	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra monitor HemoSphere Alta e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Sottosistema ClearSight difettoso	Controllare la fascetta per dito.
Errore: Sistema ClearSight – Fascetta per dito scollegata	Fascette per dito precedentemente collegate non rilevate	Scollegare e ricollegare le fascette per dito Edwards Sostituire le fascette per dito Riavviare la misurazione
Errore: Sistema ClearSight – Limite Di Durata Raggiunto Per Monitoraggio Cumulativo Fascetta Singola	Il tempo di misurazione cumulativo sullo stesso dito ha superato la durata massima di 8 ore	Posizionare la fascetta su un altro dito e riavviare il monitoraggio
Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta per dito 1 scaduta – Sostituire la fascetta Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta per dito 2 scaduta – Sostituire la fascetta	La fascetta per dito <#> ha superato il tempo di utilizzo massimo*	Sostituire la fascetta per dito <#> Riavviare la misurazione*
Avviso: Sistema ClearSight – Errore fascetta per dito 1 o del connettore fascetta per dito Avviso: Sistema ClearSight – Errore fascetta per dito 2 o del connettore fascetta per dito	La fascetta per dito <#> è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.*	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito <#> Edwards Sostituire la fascetta per dito <#> Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione *
Errore: Sistema ClearSight – Errore Fascetta Per Dito {0} O Del Connettore Fascetta Per Dito	La fascetta per dito <#> è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.*	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito <#> Edwards Sostituire la fascetta per dito <#> Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione *
Errore: Sistema ClearSight – Valore HRS fuori range fisiologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è allentata e può non essere più a livello del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS, L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico
Errore: Sistema ClearSight – HRS scollegato	Sensore di riferimento cardiaco (HRS) scollegato durante il monitoraggio Collegamento con HRS non rilevato	Verificare il posizionamento dell'HRS, L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema ClearSight – HRS rilevato	Selezionata la misurazione senza HRS, ma l'HRS è collegato	Selezionare per misurare con HRS Scollegare HRS
Avviso: Sistema ClearSight – Errore dell'HRS o del connettore HRS	HRS difettoso Il connettore HRS sul pressostato è danneggiato HRS non Edwards rilevato	Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Verificare se si sta utilizzando un HRS Edwards Sostituire l'HRS con un HRS Edwards Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema ClearSight – Errore dell'HRS o del connettore HRS	HRS difettoso Il connettore HRS sul pressostato è danneggiato	Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Sistema ClearSight – HRS scaduto – Sostituire HRS	HRS scaduto e oltre la vita utile	Scollegare e ricollegare HRS Edwards Sostituire HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema ClearSight – Pressostato scollegato	Collegamento con pressostato non rilevato	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Sistema ClearSight – Errore pressostato	Il pressostato non risponde. Collegamento scadente tra il pressostato e il monitor HemoSphere Alta Errore di autenticazione pressostato Pressostato difettoso Sottosistema ClearSight difettoso Pressostato difettoso collegato Collegamento scadente tra il pressostato e il monitor HemoSphere Alta Rilevato pressostato incompatibile Rilevato pressostato non Edwards Software pressostato incompatibile	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Verificare se si sta utilizzando un pressostato Edwards Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema ClearSight – Errore pressostato	Il pressostato non risponde Collegamento scadente tra il pressostato e il monitor HemoSphere Alta Errore di autenticazione pressostato Pressostato difettoso Sottosistema ClearSight difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Sistema ClearSight – Errore pressostato	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra monitor HemoSphere Alta e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Sottosistema ClearSight difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema ClearSight – Guasto alimentazione pressostato: necessaria manutenzione	Sottosistema ClearSight difettoso Pressostato difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Sistema ClearSight – Pressostato: versione SW non compatibile	La versione SW sul cavo non è compatibile con questo monitor	Aggiornare SW cavo
Errore: Sistema ClearSight – Il monitoraggio continuo ha raggiunto il limite di 72 ore	La misurazione continua sulla stessa mano ha superato la durata massima di 72 ore	Posizionare le fascette sulle dita della mano opposta e riprendere il monitoraggio
Errore: Sistema ClearSight – Errore alimentazione aria, incremento di pressione insufficiente	Cavo pressostato attorcigliato o danneggiato Fascetta per dito danneggiata Guasto del sistema Sottosistema ClearSight difettoso Pressostato difettoso Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra monitor HemoSphere Alta e pressostato attorcigliato o con perdite Sottosistema ClearSight difettoso	Verificare che il collegamento tra il pressostato e il monitor HemoSphere Alta non sia attorcigliato o danneggiato Controllare la fascetta per dito
Avviso: Sistema ClearSight – Forma d'onda arteriosa compromessaAvviso	Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Pressione pulsatile del paziente bassa La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione SVV accurata Physiocal frequenti all'interno della forma d'onda Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Controllare il sistema non invasivo partendo dal paziente fino alla fascetta per dito e al monitor HemoSphere Alta Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Accertarsi che l'estremità cardiaca dell'HRS Edwards sia allineata all'asse flebostatico del paziente Confermare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di dimensione diversa†
Errore: Sistema ClearSight – Collegata seconda fascetta durante il monitoraggio con fascetta singola	È stata rilevata la connessione di una seconda fascetta per dito	Scollegare una delle fascette per dito e riavviare la misurazione Riavviare la misurazione in modalità di monitoraggio con due fascette

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Sistema ClearSight – Modalità Rilascio pressione fascetta – Monitoraggio Sospeso	La pressione della fascetta per dito è stata rilasciata	Il monitoraggio riprenderà automaticamente quando l'orologio del conto alla rovescia sulla barra di stato raggiungerà 00:00 Per riprendere il monitoraggio, toccare l'orologio del conto alla rovescia e selezionare "Posponi rilascio".
Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta per dito 1: errore di misurazione pressione sanguigna Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta per dito 2: errore di misurazione pressione sanguigna	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta Per Dito 1 – Nessuna Forma D'Onda Della Pressione Rilevata Avviso: Sistema ClearSight – Fascetta Per Dito 2 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna Applicare nuovamente le fascette per dito
Avviso: Sistema ClearSight – Valore HRS fuori range fisiologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è allentata e può non essere più a livello del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS, L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico
Avviso: Sistema ClearSight – Nessun HRS collegato – Verifica posizione paziente Avviso: Sistema ClearSight – Offset attuale: {0}**	Il paziente è sedato e fermo e non è collegato alcun HRS	Verificare che l'offset visualizzato sia ancora preciso Se il paziente è stato riposizionato, aggiornare il valore di offset nella schermata di azzeramento
Avviso: Sistema ClearSight – Consigliata manutenzione	Pompa del sottosistema ClearSight scaduta – visualizza messaggio per ogni misurazione quando la durata della pompa è 100%+	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Avviso: Sistema ClearSight – Potrebbe essere necessaria una calibrazione BP aggiornata	A causa dei cambiamenti dello stato emodinamico può essere necessaria una calibrazione aggiornata	Esegui nuova calibrazione Mantieni calibrazione Cancella calibrazione BP

**Nota: {0} o <#> è il numero della porta della FASCETTA: 1 o 2.*

***Nota: {0} è l'offset verticale inserito dall'utente dal dito al livello del cuore.*

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

Tabella 14-27: Messaggi di avvertenza per il monitoraggio con ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
HRS fuori range!	L'offset di pressione HRS ha superato il limite durante il processo di calibrazione HRS difettoso	Allineare verticalmente le due estremità del sensore di riferimento cardiaco (Heart Reference Sensor, HRS) e calibrare.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Calibrazione HRS non riuscita!	Prima di calibrare, nessun movimento HRS rilevato HRS difettoso Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità
Calibrazione HRS non riuscita!	Durante la calibrazione, rilevato movimento HRS Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità
Sistema ClearSight: Vasocostrizione grave	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Sistema ClearSight: Vasocostrizione moderata	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Sistema ClearSight – Fascetta per dito 1: errore di misurazione pressione sanguigna Sistema ClearSight – Fascetta per dito 2: errore di misurazione pressione sanguigna	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Sistema ClearSight – Scadenza fascetta per dito 1 tra < 5 minuti Sistema ClearSight – Scadenza fascetta per dito 2 tra < 5 minuti	La fascetta per dito <#> sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.*	Sostituire la fascetta per dito <#> per assicurare una misurazione senza interruzioni*
Sistema ClearSight – La fascetta per dito 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo Sistema ClearSight – La fascetta per dito 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo	La fascetta per dito <#> sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.*	Sostituire la fascetta per dito <#> per assicurare una misurazione senza interruzioni*
Sistema ClearSight: L'HRS scade fra meno di 2 settimane	HRS scadrà fra meno di <#> settimane*	Sostituire HRS per prevenire un ritardo nell'inizio del monitoraggio
Sistema ClearSight – Consigliata manutenzione	La pompa del sottosistema ClearSight scadrà a breve	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

** Nota: <#> è il numero di porta della FASCETTA (1 o 2) o il tempo rimanente prima della scadenza della fascetta.*

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

Tabella 14-28: Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Differenza di pressione: BP ClearSight rispetto ad altro BP	HRS rimosso dalla fascetta per dito o dall'asse flebostatico HRS non correttamente calibrato Probabili arterie contratte (a causa delle dita fredde) Fascetta per dito troppo allentata Altro dispositivo di misurazione BP non azzerato Altro sensore di misurazione BP applicato in modo errato	Verificare posizionamento HRS – L'estremità del dito deve essere collegata alla fascetta per dito e l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico Nel caso di riferimento BP invasivo, l'estremità cardiaca e il trasduttore del HRS dovranno essere allo stesso livello Calibra HRS Scaldare la mano Riapplicare la fascetta per dito (a un altro dito) o sostituirla con una di dimensione corretta Riazzerare l'altro dispositivo di misurazione BP Rimuovere e riapplicare l'altro sensore di misurazione BP[†]
Collegare fascetta Acumen IQ per HPI	Fascetta Acumen IQ non viene rilevato e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Collegare fascetta Acumen IQ Sostituire fascetta Acumen IQ
Collegare fascetta Acumen IQ in CUFF 1 per HPI	Il collegamento CUFF 1 non è un Fascetta Acumen IQ e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Sostituire fascetta ClearSight per fascetta Acumen IQ in CUFF 1
Collegare fascetta Acumen IQ in CUFF 2 per HPI	Il collegamento CUFF 2 non è un Fascetta Acumen IQ e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Sostituire fascetta ClearSight per fascetta Acumen IQ in CUFF 2
Collega HRS per HPI	Il HRS non viene rilevato e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Collegare HRS Sostituire HRS
[†]*La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.*		

14.10 Messaggi di errore dell'ossimetria venosa

14.10.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria venosa

Tabella 14-29: Errori/avvisi dell'ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Ossimetria venosa – Ripristino in corso: attendere	Si è verificato un evento imprevisto Diagnosi in corso	Attendere 60 secondi affinché il sistema identifichi il problema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ossimetria venosa – Errore IR o range di luminosità	Scarsa connessione cavo per ossimetria / catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria / catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria / catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Ossimetria venosa – Valore fuori range	Valori $ScvO_2/SvO_2$ Hgb o Hct inseriti non correttamente Unità di misura Hgb errate Il valore $ScvO_2/SvO_2$ calcolato non rientra nel range 0-99%	Verificare che i valori $ScvO_2/SvO_2$, HGB o Hct siano inseriti correttamente. Verificare che le unità di misura Hgb siano corrette. Richiedere i valori di laboratorio $ScvO_2/SvO_2$ aggiornati e ricalibrare.
Errore: Ossimetria venosa – Segnale in ingresso instabile	Scarsa connessione cavo per ossimetria / catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria / catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria / catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Guasto del cavo: necessaria manutenzione	Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale Guasto della memoria del cavo per ossimetria Guasto interno rilevato nel cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Scollegare e ricollegare il cavo Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ossimetria venosa – Temperatura cavo	Guasto interno rilevato nel cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta {0} – Cavo per ossimetria venosa scollegato	Nessun cavo per ossimetria rilevato dal monitor	Se scollegato intenzionalmente, selezionare il pulsante silenzia allarmi per cancellare lo stato del cavo Verificare che il cavo per ossimetria sia connesso al monitor Scollegare e ricollegare il cavo per ossimetria Spostare il cavo per ossimetria in un'altra porta del cavo
Errore: Porta {0} – Rilevati più cavi per ossimetria, scollegarli	È collegato più di un cavo per ossimetria	Scollegare tutti i cavi per ossimetria secondari
Errore: Porta {0} – Ossimetria Venosa – Versione Software Incompatibile	La versione SW sul cavo non è compatibile con questo monitor	Aggiornare SW cavo

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Ossimetria venosa – Guasto del cavo: necessaria manutenzione	Guasto della memoria del cavo per ossimetria Guasto interno rilevato nel cavo per ossimetria	Scollegare e ricollegare il cavo Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Ossimetria venosa – Temperatura cavo	Guasto interno rilevato nel cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Ossimetria venosa – Qualità segnale scarsa	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere oppure punta del catetere contro la parete del vaso Variazione significativa nei valori Hgb/Hct Punta del catetere ostruita da coagulo Catetere attorcigliato o danneggiato Il catetere non è collegato al cavo per ossimetria	Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO_2, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25 - 1,5 ml (solo per SvO_2) Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo dell'ospedale Aggiornare i valori HGB/Hct mediante la funzione Aggiorna Verificare che il catetere non sia attorcigliato e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo Verifica che il catetere sia collegato al cavo per ossimetria
Avviso: Ossimetria venosa – Segnale instabile	Modifica di $ScvO_2$/SvO_2, Hgb/Hct o anomali valori emodinamici	Stabilizzare il paziente come da protocollo ospedaliero ed eseguire la calibrazione in-vivo

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Ossimetria venosa – Rilevato artefatto parete o incuneamento	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere Punta del catetere ostruita da coagulo Punta del catetere incuneata nel vaso o contro la parete del vaso	Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO_2, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25 - 1,50 ml (solo per SvO_2) Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento Eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Eseguire la calibrazione in-vivo
Avviso: Porta {0} – Rilevati più cavi per ossimetria, scollegarli	È collegato più di un cavo per ossimetria	Scollegare tutti i cavi per ossimetria secondari
Nota: se GHI è selezionato come parametro chiave, gli errori/avvisi relativi all'ossimetria venosa saranno mostrati sempre, a prescindere dalla selezione dir SvO_2 come parametro chiave		

14.10.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa

Tabella 14-30: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Ossimetria venosa – Errore Calibrazione In-Vitro	Connessione cavo per ossimetria e catetere $ScvO_2/SvO_2$ di scarsa qualità La coppetta di calibrazione è bagnata Catetere attorcigliato o danneggiato Guasto del cavo per ossimetria La punta del catetere non è nella coppetta di calibrazione del catetere	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Raddrizzare eventuali attorcigliamenti visibili; sostituire il catetere se si sospettano danni Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Verificare che la punta del catetere sia collocata saldamente nella coppa di calibrazione Eseguire la calibrazione in-vivo
Ossimetria Venosa – Cavo Non Calibrato	Il cavo per ossimetria non è stato calibrato (in-vivo o in-vitro) La funzione di richiamo dati ossimetria venosa non è stata eseguita Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Eseguire la calibrazione in-vitro Eseguire la calibrazione in-vivo Richiamare i valori di calibrazione
Ossimetria venosa – I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare	Ultima calibrazione del cavo per ossimetria più vecchia di oltre 24 ore Data e ora sui monitor Edwards della struttura sono diverse	Eseguire la calibrazione in-vivo Sincronizzare la data e l'ora su tutti i monitor Edwards della struttura
Ossimetria venosa – Collegare il cavo per ossimetria per il monitoraggio dell'ossimetria venosa	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sulla piattaforma di monitoraggio HemoSphere Alta Pin del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria sia salda Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nel connettore del cavo per ossimetria

14.11 Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale

14.11.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale

Tabella 14-31: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Ossimetria tissutale – Malfunzionamento sottosistema: necessaria manutenzione	Errore interno del sistema	Necessaria manutenzione: usare un altro monitor
Errore: Ossimetria tissutale – Ripristino in corso: attendere	Si è verificato un evento imprevisto Diagnosi in corso	Attendere 60 secondi affinché il sistema identifichi il problema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ossimetria tissutale – Cavo per ossimetro ForeSight {0} scollegato*	Il FSOC <A/B> è stato scollegato	Collegare il cavo per ossimetro ForeSight alla porta <A/B> del monitor HemoSphere Alta
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Sensore scollegato*	Il sensore ForeSight nel canale indicato è stato disconnesso	Collegare il sensore al cavo per ossimetro ForeSight
Errore: Ossimetria tissutale – Errore cavo per ossimetro ForeSight {0}*	Il monitor HemoSphere Alta non comunica più con il cavo per ossimetro ForeSight indicato	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano pin piegati o rotti Provare a collegare il cavo per ossimetro ForeSight a un'altra porta per ossimetria tissutale sul monitor Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ossimetria tissutale – Software incompatibile: necessario aggiornamento software	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Ossimetria tissutale – Sensore {0} luce ambiente troppo alta*	Il sensore non è correttamente a contatto con il paziente	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Temperatura sensore alta*	La temperatura sotto il sensore è >45 °C (modalità Adulto) o >43 °C (modalità Pediatrica/Neonatale)	Potrebbe essere necessario raffreddare il paziente o l'ambiente
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Livello segnale troppo basso*	Rilevata luce insufficiente dal paziente Il tessuto sotto i sensori può avere condizioni quali eccessiva pigmentazione della pelle, ematocrito elevato, voglie, ematomi o tessuto cicatriziale Un sensore grande (da adulto) è utilizzato su un paziente pediatrico (età <18 anni)	Verificare che il sensore aderisca completamente alla pelle del paziente Spostare il sensore in una sede in cui l'SQI sia 3 o 4 In caso di edema, rimuovere il sensore fino a quando le condizioni del tessuto non ritornano normali Nei pazienti pediatrici (età <18 anni), sostituire un sensore grande con uno medio o piccolo

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Livello segnale troppo alto*	Condizioni molto insolite che potrebbero essere causate da una deviazione ottica, in cui la maggior parte della luce emessa è direzionata verso i rilevatori Alcuni materiali non fisiologici, caratteristiche anatomiche o edema al cuoio capelluto possono attivare questo messaggio	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle e che il rivestimento trasparente sia stato rimosso
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Controlla tessuto sotto sensore*	Il tessuto sotto il sensore potrebbe avere un accumulo di fluido/edema	Verificare la presenza sul paziente di edema sotto il sensore Quando le condizioni del tessuto tornano ad un livello normale (ad es. il paziente non presenta più edema) il sensore può essere riapplicato
Errore: Ossimetria tissutale – Interferenza feci elevata {0}*	Il sensore interroga principalmente le feci rispetto al tessuto perfuso e la StO_2 non può essere misurata	Posizionare il sensore in un punto in cui la quantità relativa di tessuto intestinale è inferiore, come nel fianco
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Sensore off*	La StO_2 calcolata non rientra nell'intervallo valido o il sensore è collocato su un oggetto inappropriato	Potrebbe essere necessario riposizionare il sensore
Errore: Ossimetria tissutale – StO_2 {0} fuori intervallo fisiologico*	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo fisiologico Sensore guasto	Verificare il corretto posizionamento del sensore Controllare il collegamento del sensore
Errore: Ossimetria tissutale – {0} Errore algoritmo*	Si è verificato un errore di elaborazione nel calcolo di StO_2 per il canale indicato	Scollegare e ricollegare il canale del sensore indicato Sostituire FSOC Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Ossimetria tissutale – ΔctHb {0} fuori intervallo fisiologico*	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo fisiologico Sensore guasto	Verificare il corretto posizionamento del sensore Controllare il collegamento del sensore
Avviso: Ossimetria tissutale – {0} Misura sensore non corretta*	La misura del sensore non è compatibile con la modalità paziente o la posizione sul corpo	Usare un sensore con misura differente (per la tabella delle misure del sensore, consultare le relative istruzioni per l'uso) Modificare di conseguenza la modalità paziente o la posizione sul corpo nel menu di configurazione riquadri
Avviso: Ossimetria tissutale – Errore sensore {0}*	Sensore difettoso o sensore non Edwards in uso	Sostituire con sensore Edwards
Avviso: Ossimetria tissutale – Livello segnale {0} non adeguato*	Interferenza da una fonte esterna	Spostare il sensore dalla fonte di interferenza
Avviso: Ossimetria tissutale – Sensore {0} luce ambiente troppo alta*	La luce ambientale sta raggiungendo il valore massimo	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Ossimetria tissutale – Interferenza feci elevata {0}*	L'interferenza da feci sta raggiungendo il massimo livello accettabile Il sensore interroga alcuni tessuti perfusi per eseguire una misurazione StO_2, ma è presente anche un'alta concentrazione di feci nel percorso di interrogazione del sensore	Valutare di spostare il sensore in una posizione addominale differente con minore interferenza da feci
Avviso: Ossimetria tissutale – {0} Temperatura sensore bassa*	La temperatura sotto il sensore è <-10 °C	Potrebbe essere necessario scaldare il paziente o l'ambiente
Avviso: Ossimetria tissutale – {0} Configura posizione per sensore di ossimetria tissutale*	Non è stata configurata una zona anatomica sul paziente per il sensore collegato	Utilizzare il menu di configurazione dell'ossimetria tissutale per selezionare una posizione sul corpo per il canale sensore indicato
Avviso: Ossimetria tissutale – Reimpostazione ΔctHb {0} non riuscita*	Impossibile reimpostare ctHb a causa dell'instabilità di StO_2	Affrontare instabilità StO_2
** Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight.* *I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:* *Il cavo per ossimetro ForeSight (FSOC) può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *I sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr possono anche essere etichettati come sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale

Tabella 14-32: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Ossimetria tissutale – Collegare cavo per ossimetro ForeSight <A or B> per monitoraggio StO_2	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor HemoSphere Alta e l'FSOC alla porta indicata	Collegare un FSOC alla porta indicata del monitor HemoSphere Alta Ricollegare l'FSOC
Ossimetria tissutale – Collega sensore di ossimetria tissutale per monitoraggio StO_2 – {0}*	Non è stata rilevata la connessione tra il FSOC e il sensore per ossimetria tessutale sul canale per cui è stata configurata StO_2	Collegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato Ricollegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato
Ossimetria tissutale – {0} temperatura sensore inferiore al limite atteso*	Temperatura fuori intervallo fisiologico	
Ossimetria tissutale – Reimpostazione ΔctHb in corso	Reimpostazione ctHb in corso	
** Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight.* *I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:* *Il cavo per ossimetro ForeSight (FSOC) può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *I sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr possono anche essere etichettati come sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Errori/Avvisi emoglobina totale

Tabella 14-33: Errori/avvisi emoglobina totale

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: tHb – Più sensori di sinistra connessi	Più sensori configurati nella stessa posizione cerebrale	Configurare solo un sensore nelle posizioni cerebrali S e D prima di avviare la calibrazione
Errore: tHb – Più sensori di destra connessi	Più sensori configurati nella stessa posizione cerebrale	Configurare solo un sensore nelle posizioni cerebrali S e D prima di avviare la calibrazione
Errore: tHb – Errore di inizializzazione	Connessioni cavo/sensore instabili prima dell'inizializzazione Dati cerebrali instabili prima dell'inizializzazione Modalità pediatrica selezionata sul monitor	Controllare luce ambiente di connessioni cavo/sensori Scollegare e ricollegare cavo/sensori Attendere che i dati cerebrali si stabilizzino Cambiare modalità paziente in Adulto
Errore: tHb – Non supportata in modalità Pediatrica	Modalità pediatrica selezionata sul monitor	Cambiare modalità paziente in Adulto
Avviso: Funzione avanzata emoglobina totale non abilitata	Il sistema rileva la connessione del sensore ForeSight IQ senza funzioni avanzate tHb abilitate	Contattare un rappresentante di Edwards Lifesciences per abilitare tHb
Avviso: tHb – Ricalibrazione consigliata	Valore di tHb calibrato instabile per cambiamenti dello stato emodinamico Periodo di tempo prolungato trascorso senza ricalibrazione	Andare alla scheda di ricalibrazione per inserire Hgb o Hct
Avviso: tHb – Più sensori di sinistra connessi	Configurazione sensori modificata nella stessa posizione cerebrale	Riconfigurare solo un sensore nelle posizioni cerebrali S e D
Avviso: tHb – Più sensori di destra connessi	Configurazione sensori modificata nella stessa posizione cerebrale	Riconfigurare solo un sensore nelle posizioni cerebrali S e D
Avviso: tHb –Segnale instabile	Segnale tHb instabile rilevato	Controllare luce ambiente di connessioni cavo/sensori Scollegare e ricollegare cavo/sensori Attendere che i dati cerebrali si stabilizzino
Avviso: tHb – Calibrazione consigliata	tHb non calibrata	Andare alla scheda di calibrazione per inserire Hgb o Hct
tHb – Non calibrare	StO_2 da sensore cerebrale non valida prima della calibrazione	Attendere che il valore di StO_2 si stabilizzi

Appendice A

Specifiche e caratteristiche del dispositivo

Contenuto

Caratteristiche prestazionali essenziali 392
Specifiche e caratteristiche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta 394
Specifiche e caratteristiche della batteria del monitor HemoSphere Alta 396
Specifiche e caratteristiche del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz 397
Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere 398
Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere 400
Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere 400
Specifiche e caratteristiche della tecnologia HemoSphere Alta ClearSight 402
Specifiche e caratteristiche del cavo AFM HemoSphere Alta 403

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

In condizioni normali e di guasto unico, le prestazioni essenziali elencate nella Tabella A-1 a pagina 392 di seguito sono garantite oppure l'impossibilità di garantire tali prestazioni è immediatamente identificabile dall'utente (ad esempio: mancata visualizzazione dei valori dei parametri, allarme tecnico, forme d'onda distorte o ritardo nell'aggiornamento dei valori dei parametri, guasto completo del monitor, ecc.).

LaTabella A-1 a pagina 392 indica le prestazioni minime durante il funzionamento in un contesto soggetto a fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte in conformità alla norma IEC 60601-1-2. LaTabella A-1 a pagina 392 indica anche le prestazioni minime nel caso di fenomeni elettromagnetici transitori, quali transitori elettrici veloci e sovratensioni, in conformità a IEC 60601-1-2.

Tabella A-1: Prestazioni essenziali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori

Cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generale: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio attuale. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi il cui avvio richiede l'interazione dell'utente. I collegamenti al paziente forniscono protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 10 secondi. Dopo fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema ritorna allo stato operativo entro 30 secondi. Se l'evento si verifica durante il monitoraggio Swan-Ganz continuo della gittata cardiaca (CO), il sistema riavvia automaticamente il monitoraggio. Il sistema non mostra alcuna perdita di dati memorizzati in seguito a fenomeni elettromagnetici transitori. Quando utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, il monitor ritorna allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito all'esposizione a campi generati da apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.

Cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz	Gittata cardiaca (CO) in continuo e parametri associati, sia con indici, sia senza indici (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitora la temperatura della superficie del filamento e il tempo trascorso a una data temperatura. Se viene superata la soglia di tempo e temperatura (oltre 45 °C), il monitoraggio si arresta e viene attivato un allarme. Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata (±0,3 °C). Genera un allarme se la temperatura del sangue è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio. Genera un allarme se CO e i parametri collegati sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo di media variabile. Il tempo di media è tipicamente di 57 secondi.
	Gittata cardiaca intermittente (iCO) e parametri associati, sia con indici, sia senza indici (SV, SVR)	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata (±0,3 °C). Genera un allarme se la temperatura del sangue è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio.
Cavo paziente e cavo di pressione HemoSphere Alta Swan-Ganz	Parametri del flusso da 20 secondi (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Genera un allarme se i parametri da 20 secondi sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo di media di 20 secondi.
Cavo di pressione HemoSphere	Pressione sanguigna arteriosa (SYS, DIA, MAP), pressione sanguigna venosa centrale (CVP), pressione sanguigna arteriosa polmonare (MPAP), pressione ventricolare destra (RVP)	Misurazione della pressione sanguigna entro l'accuratezza specificata (±4% o ±4 mmHg, il valore maggiore). Genera un allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme pari a 7 secondi dovuto al tempo di media di 2 secondi e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme. Il dispositivo supporta il rilevamento di guasti del trasduttore di pressione invasivo e del cavo del trasduttore. Il dispositivo supporta il rilevamento della disconnessione del catetere.
Pressostato HemoSphere	Pressione sanguigna non invasiva (SYS, DIA, MAP)	Misurazione della pressione sanguigna con l'accuratezza specificata (±1% in tutta la scala con un valore massimo di ±3 mmHg). Genera un allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme di circa 10 secondi dovuto a una finestra di media di 5 battiti cardiaci (che a 60 bpm corrisponde a 5 secondi ma varia in base alla frequenza cardiaca) e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme.
Cavo per ossimetria HemoSphere	Saturazione di ossigeno (ossimetria venosa mista SvO_2 o venosa centrale $ScvO_2$)	Misurazione della saturazione di ossigeno entro l'accuratezza specificata (±2% della saturazione di ossigeno). Genera un allarme se la saturazione di ossigeno è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme pari a 7 secondi dovuto al tempo di media di 2 secondi e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme.

Cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Cavo per ossimetro ForeSight	Saturazione dell'ossigeno tessutale (StO_2)	Il cavo per ossimetro ForeSight riconosce il sensore collegato e dichiara uno stato dell'apparecchiatura appropriato se il sensore è inutilizzabile o scollegato. Quando un sensore è posizionato correttamente sul paziente ed è collegato al cavo per ossimetro ForeSight, quest'ultimo misura i valori di StO_2 rispettando le specifiche del sistema (fare riferimento alla Tabella A-17 a pagina 401) e comunicherà correttamente i valori al monitor HemoSphere Alta. In seguito a un evento di defibrillazione, il cavo per ossimetro ForeSight non subisce danni di natura elettrica. In seguito a un evento esterno che genera rumore, è possibile che i valori continuino a essere quelli comunicati prima dell'evento o che risultino indeterminati (linea tratteggiata). Il cavo per ossimetro ForeSight viene ripristinato automaticamente e riprende a comunicare i valori corretti entro 20 secondi dall'evento che ha generato rumore.
Cavo Acumen AFM	Monitoraggio della somministrazione di fluido (portata)	Quando usato con un misuratore di portata dei liquidi compatibile, misurazione della portata entro un'accuratezza specificata (il valore maggiore tra ±20% o ±1 ml/min). Durante i fenomeni elettromagnetici transitori, è possibile che i valori di portata continuino a essere quelli comunicati prima dell'evento. Il cavo Acumen AFM viene ripristinato automaticamente e riprende a comunicare i valori corretti entro 30 secondi dall'evento che ha generato rumore.

A.2 Specifiche e caratteristiche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere Alta

Monitor avanzato HemoSphere Alta		
Peso	9,78 kg (21,57 lb)	
Dimensioni	Altezza	342 mm (13,45")
	Larghezza	388 mm (15,26")
	Profondità	208 mm (8,20")
Ingombro a pavimento	Larghezza	318 mm (12,5")
	Profondità	201 mm (7,9")
Protezione ingresso	IPX1	
Display	Area attiva	15,6" in diagonale (396 mm)
	Risoluzione	1920 × 1080
Sistema operativo	Windows 10	
Numero altoparlanti	1	

Tabella A-3: Specifiche ambientali della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 37 °C
	Non operativa/di conservazione*	Da -18 a 45 °C

Specifiche ambientali		Valore
Umidità relativa	Operativa	Da 10 a 90% senza condensa Da 10 a 70% senza condensa (con tecnologia ClearSight)
	Non operativa/di conservazione	Da ambiente a 90% senza condensa
Altitudine (pressione)	Operativa	Da 0 a 3000 m (da 70,1 a 101,3 kPa)
	Non operativa/di conservazione	Fino a 6000 m
** Nota: la capacità della batteria inizia a ridursi se esposta per lunghi periodi a temperature superiori a 35 °C.*		

Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa*	Da 20 a 90% di umidità relativa senza condensa
Altitudine	Al massimo 6096 m (20.000 ft) per un massimo di 8 ore
Norma	ASTM D4169, DC13
** Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento*	

Nota

Se non dichiarato diversamente, tutti gli accessori compatibili, i componenti e i cavi della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta dispongono delle specifiche ambientali elencate nella Tabella A-3 a pagina 394 e nella Tabella A-4 a pagina 395.

Informazioni sulla RM. Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta o i moduli e i cavi della piattaforma in un ambiente di RM. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, inclusi tutti i cavi di connessione compatibili, è non compatibile con RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami di RM, potrebbero riscaldarsi a causa delle RF.



Tabella A-5: Caratteristiche tecniche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Ingresso/uscita	
Touch screen	Touch screen capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (2)	Protocollo esclusivo Edwards; velocità massima dati = 57,6 kilobaud
Porte USB (3)	Tre USB 2.0 sul pannello posteriore
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Uscita pressione (1)	Il segnale di uscita pressione per DPT della tecnologia ClearSight è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con un segnale di pressione non invasivo Edwards

Ingresso/uscita	
Ingresso monitor ECG	Conversione linea sincrona ECG dal segnale ECG: 1 V/mV; intervallo di tensione in ingresso: ±10 V FS; risoluzione: ±1 BPM; accuratezza: ±10% o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); intervallo: da 30 a 200 BPM; jack stereo da 1⁄4", punta con polarità positiva; cavo analogico **Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker.** Lo strumento respinge tutti gli impulsi di pacemaker che hanno intensità compresa tra ±2 mV e ±5 mV (presume una conversione della linea sincrona ECG di 1 V/mV) e ampiezza dell'impulso compresa tra 0,1 ms a 5,0 ms, con stimolazione normale e senza effetto. Vengono respinti gli impulsi di pacemaker con overshoot ≤ 7% dell'intensità dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms. **Massima capacità di reiezione onda T.** Massima intensità dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione linea sincrona ECG di 1 V/mV). **Ritmo irregolare.** Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014. * Complesso A1: bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM * Complesso A2: bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A3: bigeminismo ventricolare rapido alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A4: sistoli bidirezionali, il sistema visualizza 104 BPM
Visualizzazione FC_{med}	**Monitoraggio CO spento.** Tempo di media: 57 secondi; frequenza di aggiornamento: a ogni battito; tempo di risposta: 40 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 29 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM. **Monitoraggio CO attivo.** Tempo di media: tempo fra le misurazioni di CO (da 3 a 21 minuti); frequenza di aggiornamento: circa 1 minuto; tempo di risposta: 175 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 176 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM.
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Wireless	
Tipo	Supporta Wi-Fi a doppio flusso nella bande a 2,4 GHz, 5 GHz e 6 GHz

A.3 Specifiche e caratteristiche della batteria del monitor HemoSphere Alta

Tabella A-6: Caratteristiche tecniche della batteria del monitor HemoSphere Alta

Specifica	Valore
Tensione di uscita (nominale)	14,4 V
Corrente massima di scarica	4,096 A (8,5 A a 25 °C)
Celle	8 di tipo Li-Ion (ione di litio)

A.4 Specifiche e caratteristiche del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabella A-7: Caratteristiche fisiche del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Peso	Circa 0,37 kg (0,81 lb)
Lunghezza	305 ± 15 cm (120 ± 6")
Protezione ingresso al collegamento al monitor	IPX1
Protezione ingresso al collegamento al catetere	IPX4
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione

Nota

Per le specifiche ambientali del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz, vedere la Tabella A-3 a pagina 394.

Tabella A-8: Specifiche di misurazione parametri del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametro	Specifica	
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% o 0,1 l/min
	Tempo di risposta medio[2]	< 10 minuti (per cateteri CCO) < 14 minuti (per cateteri CCO volumetrici)
	Temperatura superficiale massima del filamento termico	48 °C
Gittata cardiaca intermittente (bolo) (iCO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±3% e 0,1 l/min
Temperatura ematica (BT)	Intervallo	Da 15 a 45 °C (da 59 a 113 °F)
	Accuratezza	±0,3 °C
Temperatura dell'iniettato (IT)	Intervallo	Da 0 a 30 °C (da 32 a 86 °F)
	Accuratezza	±1 °C
Frequenza cardiaca media per la determinazione di EDV/RVEF (FC_{med})	Intervallo accettabile in ingresso	Da 30 a 200 bpm
Frazione di eiezione ventricolare destra in continuo (RVEF)	Intervallo	Da 10 a 60%
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% e 3 efu

[1]Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente

[2] Variazione del 90% in condizioni di temperatura ematica stabile

Nota

Dopo 3 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Tabella A-9: Specifiche di misurazione parametri di flusso 20 secondi del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parametro	Specifica	
CO_{20s}	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
CI_{20s}	Intervallo	Da 0 a 20 l/min/m^2
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
SV_{20s}	Intervallo	Da 0 a 300 ml/b
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
SVI_{20s}	Intervallo	Da 0 a 200 ml/b/m^2
	Frequenza di aggiornamento	20±1 secondi
[1] Parametri del flusso da 20 secondi disponibili solo durante il monitoraggio della pressione dell'arteria polmonare con un cavo di pressione HemoSphere e un TruWave DPT collegati. Per ulteriori informazioni su questi parametri, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 156.		

Tabella A-10: Specifiche di misurazione dei parametri dell'algoritmo RVCO del modulo HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametro	Specifica	
Gittata cardiaca ventricolare destra (CO_{RV})	Intervallo di visualizzazione	Da 1 a 20,0 l/min
	Accuratezza	Deviazione ≤ ± 0,6 l/min
	Riproducibilità	Il valore maggiore tra ±6% o 0,1 l/min
	Frequenza di aggiornamento	10 ± 1 secondi

Tabella A-11: Specifiche di misurazione parametri dell'algoritmo di termodiluizione transpolmonare

Parametro	Specifica	
CO	Intervallo di visualizzazione	Da 1 a 20,0 l/min
	Riproducibilità	Il valore maggiore tra ±6% o 0,1 l/min

A.5 Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere

Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere ed HemoSphere Alta

Cavo di pressione HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Peso	Circa 0,29 kg (0,64 lb)	Circa 0,26 kg (0,57 lb)
Lunghezza	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche ambientali del cavo di pressione HemoSphere e del cavo di pressione HemoSphere Alta, vedere Tabella A-3 a pagina 394.

Tabella A-13: Specifiche di misurazione parametri del cavo di pressione HemoSphere ed HemoSphere Alta

Parametro	Specifica	
Gittata cardiaca (CO) FloTrac	Intervallo di visualizzazione	Da 1,0 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% o 0,1 l/min
Pressione sanguigna[2]	Intervallo di visualizzazione pressione in tempo reale	Da -34 a 312 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MAP/DIA/SYS	Da 0 a 300 mmHg
	Intervallo di visualizzazione CVP	Da 0 a 50 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MPAP	Da 0 a 99 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MRVP	Da 0 a 99 mmHg
	Intervallo PAOP testato[4]	Da 3,7 a 34,7 mmHg
	Accuratezza di PAOP[5]	±4 mmHg
	Accuratezza	±4% o ±4 mmHg, il valore maggiore, da -30 a 300 mmHg
	Larghezza di banda	1-10 Hz
	Accuratezza della pressione in uscita[6]	±4% o ±4 mmHg, il valore maggiore tra -20 e 280 mmHg (dopo l'azzeramento come mostrato sul monitor connesso)
Frequenza del polso (PR)	Accuratezza[3]	$A_{rms} \leq 3$ bpm

[1]Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente.

[2]Specifiche del parametro conformi agli standard di IEC 60601-2-34. Test eseguito in condizioni di laboratorio.

[3] Accuratezza testata in condizioni di laboratorio.

[4] Misurazione dellaPAOP con algoritmo Incuneamento smart e catetere Swan-Ganz con pressione PA monitorata con trasduttore TruWave.

[5] L'accuratezza indica l'errore assoluto medio ed è stata testata in condizioni cliniche.

[6] Solo cavo di pressione HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Nota

Dopo 5 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo di pressione HemoSphere in base alle sue condizioni e funzionalità. Dopo 3 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo di pressione HemoSphere Alta in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.6 Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Tabella A-14: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	Circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensioni	Lunghezza	2,9 m (9,6 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche ambientali del cavo per ossimetria HemoSphere, vedere la Tabella A-3 a pagina 394.

Tabella A-15: Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

Parametro	**Specifica**	
Ossimetria $ScvO_2/SvO_2$ (saturazione di ossigeno)	Intervallo	Da 0 a 99%
	Accuratezza[1]	Da ±2% a 30 fino a 99%
	Frequenza di aggiornamento	2 secondi
[1]*Precisione testata in condizioni di laboratorio.*		

Nota

Dopo 3 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo per ossimetria in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.7 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere

Nota

Per le specifiche ambientali del cavo per ossimetro ForeSight, vedere Tabella A-3 a pagina 394.

Tabella A-16: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight

Cavo per ossimetro ForeSight		
Peso	Clip di montaggio	0,05 kg (0,1 lb)
	Involucro, cavi e clip	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensioni	Lunghezza del cavo per monitor	4,6 m (15 ft)1
	Lunghezza del cavo del sensore (2)	1,5 m (4,9 ft)1
	Alloggiamento del cavo (A × L × P)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Clip di montaggio (A × L × P)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

Cavo per ossimetro ForeSight
[1] La lunghezza dei cavi del sensore e del monitor è un valore nominale.

Tabella A-17: Caratteristiche di misurazione parametri del cavo per ossimetro ForeSight

Parametro	**Tipo di misurazione**		
StO_2 e ΔctHb			
StO_2 cerebrale e StO_2 non cerebrale (somatica)	Intervallo		Da 1 a 99%
	Risoluzione minima		1%
Variazione relativa dell'emoglobina totale (ΔctHb)	Intervallo		Da -100 a 100 µM
	Risoluzione minima		1
StO_2	**Accuratezza***		
StO_2 cerebrale	Sensori grandi	Da 46% a 88%: -0,06 ± 3,25% a 1 DS	
		Da 46% a 88%: -0,06 ± 3,28% a 1 DS†	
	Sensori medi	Da 44% a 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DS	
		Dal 44% al 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DS†	
		Da 44% a 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DS‡	
	Sensori piccoli	Da 44% a 90%: -0,74 ± 5,98% a 1 DS	
StO_2 non cerebrale (somatico)	Sensori grandi	Da 51% a 92%: -0,12 ± 4,15% a 1 DS	
		Da 51% a 92%: -0,12 ± 4,17% a 1 DS†	
	Sensori medi	Da 52% a 88%: -0,14 ± 5,75% a 1 DS	
	Sensori piccoli	Da 66% a 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DS	
ΔctHb	**Accuratezza***		
Variazione relativa dell'emoglobina totale (ΔctHb)	Misura sensore	Deviazione ± precisione Bland-Altman, RSME (braccia)	Metodo di valutazione^
	Grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 SD, 2,53 µM	Studio sull'uomo con emodiluizione isovolumica
		-0,26 ± 2,04 µM a 1 SD, 2,04 µM	Studio sull'uomo con ipossia lieve
	Medio	-1,10 ± 5,27 µM a 1 SD, 5,39 µM	Studio del fantoccio di sangue
	Piccolo	-0,02 ± 5,96 µM a 1 SD, 5,96 µM	Studio del fantoccio di sangue
		-0,50 ± 2,09 µM a 1 SD, 2,15 µM	Studio del fantoccio di sangue con desaturazione del livello di emoglobina

**Accuratezza (deviazione ± precisione) non determinata fuori dagli intervalli elencati*

†Bland-Altman dati dipendenti

‡Valori cerebrali di StO_2 mediati rispetto a deviazione e precisione del riferimento REF CX

^Fattore di lunghezza del percorso differenziale = 5

Nota: la precisione di StO_2 è determinata sulla base di una misurazione di riferimento del 30:70% (arterioso:venoso) per REF CX. Il metodo di valutazione per tutte le misurazioni della precisione delle dimensioni del sensore StO_2 è costituito da studi di valutazione clinica umana.

Nota

Dopo 5 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo per ossimetro ForeSight in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.8 Specifiche e caratteristiche della tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Tabella A-18: Specifiche di misurazione parametri della tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Parametro	Specifica	
Pressione sanguigna arteriosa	Intervallo di visualizzazione	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza[1]	Deviazione pressione sistolica (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Deviazione pressione diastolica (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precisione (1 σ) pressione sistolica (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precisione (1 σ) pressione diastolica (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Accuratezza della pressione in uscita	4 mmHg o 4%, il valore maggiore tra -20 e 280 mmHg
Pressione fascetta per dito	Intervallo	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza	1% dell'intera scala (max 3 mmHg), con azzeramento automatico
Gittata cardiaca (CO)	Intervallo di visualizzazione	Da 1,0 a 20,0 l/min
	Accuratezza [2]	Deviazione ≤ ±0,6 l/min o ≤ 10% (qualunque sia maggiore) Precisione (1 σ) ≤ ±23,75% sull'intervallo della gittata cardiaca da 2 a 20 l/min
	Riproducibilità[3]	±6%
	Frequenza di aggiornamento	20 secondi
Frequenza del polso (PR)	Accuratezza[4]	Arms ≤ 3 bpm

[1] Accuratezza testata in condizioni di laboratorio mediante un indicatore di misurazione della pressione calibrato

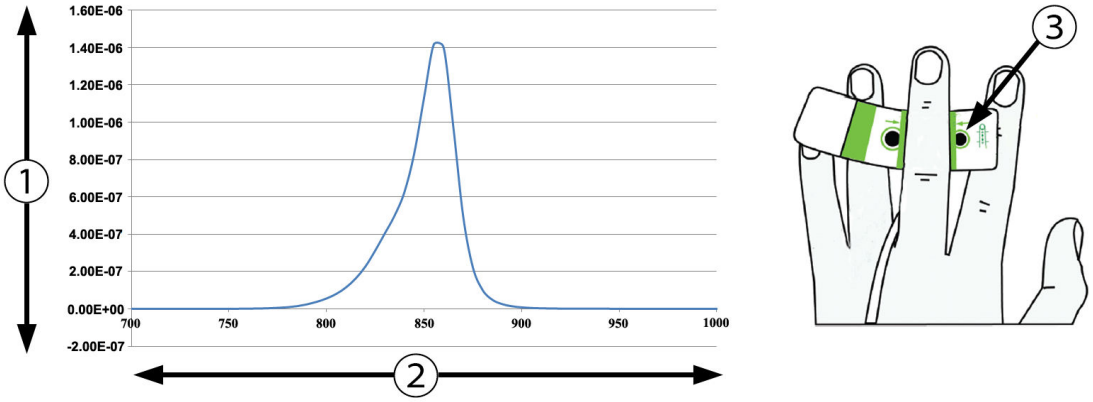
[2] Quando comparata con un dispositivo di riferimento (sensore FloTrac o gittata cardiaca intermittente dell'arteria polmonare [PA-iCO])

[3] Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente

[4] Accuratezza testata in condizioni di laboratorio

Tabella A-19: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards

Fascetta per dito	
Peso massimo	11 g (0,02 lb)
Irradianza spettrale LED	Vedere Figura A-1 a pagina 403
Uscita ottica massima	0,013 mWatt
Variazione massima dell'uscita nell'area di trattamento	50%



1. Irradianza (watt/cm^2)
2. Lunghezza d'onda (nm)
3. Apertura emissione luminosa

Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa

A.9 Specifiche e caratteristiche del cavo AFM HemoSphere Alta

Tabella A-20: Caratteristiche fisiche del cavo AFM HemoSphere Alta

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	Circa 0,45 kg (1 lb)	
Dimensioni	Lunghezza	4,5 m (15 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

Tabella A-21: Specifiche ambientali operative del cavo AFM HemoSphere Alta

Specifiche ambientali	**Valore**
Temperatura	Da 10 a 37 °C
Umidità relativa	Dal 20 al 90% senza condensa
Altitudine	Da 0 a 3048 m (10,000 ft)

Tabella A-22: Specifiche ambientali di trasporto del cavo AFM HemoSphere Alta

Specifiche ambientali	**Valore**
Temperatura*	Da 18 a 45 °C
Umidità relativa*	Dal 20 al 90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Da 0 a 6096 m (20.000 ft)
** Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento*	

Nota

Dopo 3 anni dalla data di acquisto, si consiglia di considerare la sostituzione del cavo AFM HemoSphere Alta in base alle sue condizioni e funzionalità. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Tabella A-23: Specifiche di misurazione parametri del cavo AFM HemoSphere Alta

Parametro	Specifica	
Volume bolo	Intervallo	Da 100 a 500 ml
	Accuratezza	±9%*
*Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio		

Appendice B

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori. 405
Descrizione degli accessori aggiuntivi. 406

B.1 Elenco degli accessori

AVVERTENZA

Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura.

Tabella B-1: Componenti della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

Descrizione	Numero modello
Monitor avanzato HemoSphere Alta	
Monitor cardiaco HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor di ripristino smart HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor tutto in uno HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitoraggio con HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Cateteri Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Sonda di temperatura in linea (sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-SET+)	93522
Sonda di temperatura dell'iniettato a immersione	9850A
Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere Alta	
Cavo di pressione HemoSphere	HEMPSC100
Cavo di pressione HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Sensore Edwards FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ	*
Trasduttore Edwards TruWave per il monitoraggio della pressione	*
Monitoraggio dell'ossimetria venosa con HemoSphere Alta	
Cavo per ossimetria HemoSphere	HEMOXSC100
Supporto per ossimetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Catetere per ossimetria Edwards	*
Monitoraggio dell'ossimetria tessutale con HemoSphere Alta	
Cavo per ossimetro ForeSight *(Può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro tessutale FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Descrizione	Numero modello
Sensori ForeSight Jr (misure: piccolo non adesivo e piccolo) *(Possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensori per ossimetria ForeSight (misure: medio e grande) *(Possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitoraggio con la tecnologia HemoSphere Alta ClearSight	
Kit con pressostato	PC2K HEMPC2K
Pressostato	PC2 HEMPC
Fascia del pressostato (confezione multipla)	PC2B
Copertura del pressostato	PCCVR
Sensore di riferimento cardiaco	EVHRS
Fascetta ClearSight	*
Fascetta ClearSight Jr	*
Fascetta Acumen IQ	*
Cavi della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta	
Cavo Acumen AFM	HEMAFM100
Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ	AIQFM
Cavo di alimentazione di rete	*
Cavi del monitor ECG analogico	**
Ulteriori accessori della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta	
Supporto con rotelle per monitor HemoSphere	HEMRLSTD1000
Staffa del supporto con rotelle per monitor HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Batteria per monitor HemoSphere Alta	**

** Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni su modelli e ordinazioni.*

*** I cavi analogici di ingresso Edwards Lifesciences sono specifici per i monitor da posto letto; sono disponibili per famiglie di monitor da posto letto di società come Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni sul modello specifico e per l'ordinazione.*

B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

B.2.1 Supporto con rotelle

Il supporto con rotelle del monitor HemoSphere è compatibile con il monitor avanzato HemoSphere Alta con una staffa del supporto con rotelle. La staffa del supporto con rotelle HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) viene fornita preinstallata sul monitor HemoSphere Alta ed è acquistabile separatamente. Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni di ordinazione. Per rimuovere la staffa, togliere le quattro viti mostrate in Figura 3-3 a pagina 77. Seguire le istruzioni accluse per l'assemblaggio e le avvertenze relativi al supporto con rotelle. Collocare sul pavimento il supporto con rotelle assemblato, assicurandosi che tutte le ruote siano a contatto con il pavimento, quindi montare saldamente il monitor sul piano d'appoggio del supporto con rotelle, come indicato nelle istruzioni.

B.2.2 Supporto per ossimetria

Il supporto per ossimetria HemoSphere è un accessorio riutilizzabile, destinato a fissare correttamente il cavo per ossimetria HemoSphere durante il monitoraggio con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Seguire le istruzioni fornite per le indicazioni di montaggio del supporto corrette.

B.2.3 Copertura del pressostato

La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato. La copertura del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

Per applicare la copertura del pressostato:

1. Prima di applicare la copertura del pressostato sul pressostato, verificare che il sensore di riferimento cardiaco (HRS) sia collegato.
2. Posizionare la tacca di fissaggio posteriore della copertura del pressostato intorno al cavo del pressostato. Vedere il passaggio 1 nella Figura B-1 a pagina 407.
3. Far scattare in posizione la copertura del pressostato sul pressostato, assicurandosi che la copertura del pressostato non interferisca con la connessione del sensore di riferimento cardiaco (HRS). Vedere il passaggio 2 nella Figura B-1 a pagina 407.

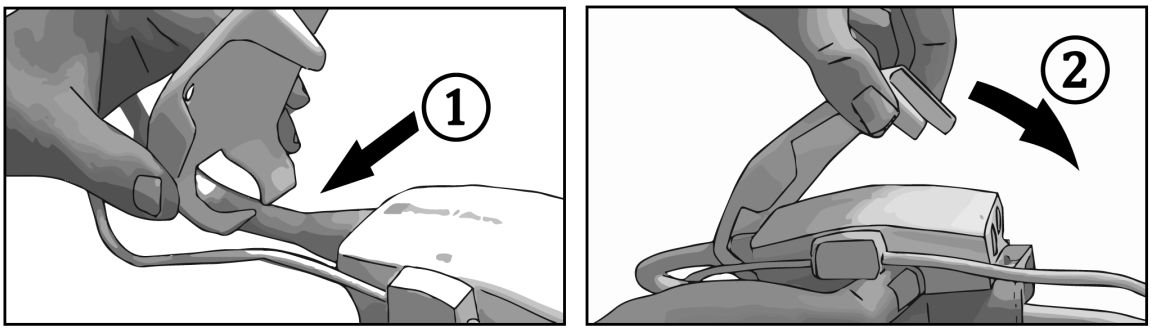


Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato

4. Per rimuovere la copertura del pressostato, tirare verso l'alto dalla linguetta anteriore. Ciò è indicato dal simbolo delle frecce . Non rimuovere la copertura del pressostato di lato vicino al collegamento dell'HRS indicato dal simbolo non rimuovere .

ATTENZIONE

Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato.

Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore.

Appendice C

Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

Questa sezione descrive le equazioni utilizzate per calcolare i parametri continui e intermittenti del paziente visualizzati sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

Nota

I parametri del paziente sono calcolati con più cifre decimali di quelle che appaiono sullo schermo. Ad esempio, un valore di CO pari a 2,4 sullo schermo può essere in effetti un valore di CO pari a 2,4492. Di conseguenza, i tentativi di verificare l'accuratezza dei valori visualizzati dal monitor utilizzando le equazioni riportate di seguito possono produrre risultati leggermente diversi dai dati calcolati dal monitor.

Per tutti i calcoli che comprendono SvO_2, $ScvO_2$ viene sostituito quando l'utente seleziona $ScvO_2$.

Deponente SI = unità internazionali standard

Tabella C-1: Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione

Parametro	Descrizione e formula	Unità
S. corp.	Superficie corporea (formula di DuBois) S. corp. = $71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725})/10.000$ dove: WT: peso del paziente, kg HT: altezza del paziente, cm	m^2
CaO_2	Contenuto di ossigeno arterioso $CaO_2 = (0,0138 \times Hgb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hgb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % PaO_2: pressione parziale dell'ossigeno arterioso, mmHg PaO_{2SI}: pressione parziale dell'ossigeno arterioso, kPa	ml/dl

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CvO_2	Contenuto di ossigeno venoso $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hgb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hgb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SvO_2: saturazione O_2venoso, % PvO_2: pressione parziale dell'ossigeno venoso, mmHg PvO_{2SI}: pressione parziale dell'ossigeno venoso, kPa e PvO_2 può essere inserito dall'utente in modalità di monitoraggio invasivo ipotizzando che sia 0 per tutte le altre modalità di monitoraggio	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) dove: CaO_2: contenuto ossigeno arterioso (ml/dl) CvO_2: contenuto ossigeno venoso (ml/dl)	ml/dl
CI	Indice cardiaco CI = CO/S. corp. dove: CO: gittata cardiaca, l/min S. corp.: superficie corporea, m^2	l/min/m^2
CPI	Indice di potenza cardiaca CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Potenza cardiaca in uscita CPO = CO × MAP × *K* dove: La potenza cardiaca in uscita (CPO) (CPO) è stata calcolata come MAP × CO/451 *K* è il fattore di conversione ($2{,}22 \times 10^{-3}$) in watt MAP è in mmHg CO è in l/min	W
DO_2	Erogazione di ossigeno $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl CI: indice cardiaco, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parametro	Descrizione e formula	Unità
dP/dt	Pendenza sistolica calcolata come il valore massimo della derivata prima rispetto al tempo della forma d'onda della pressione arteriosa dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, per n che va da n = 0 a N = 1 dove: P[n]: segnale di pressione arteriosa attualmente campionato, mmHg ts: intervallo di tempo di campionamento, secondi N: numero totale di campionamenti in un dato ciclo cardiaco	mmHg/s
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica Ea_{dyn} = PPV/SVV dove: SVV: variazione del volume di eiezione, % PPV: variazione pressione pulsatile, %	Nessuna
EDV	Volume telediastolico EDV = SV/EF dove: SV: volume di eiezione (ml) EF: frazione di eiezione, % (efu)	ml
EDVI	Indice del volume telediastolico EDVI = SVI/EF dove: SVI: indice del volume di eiezione (ml/m^2) EF: frazione di eiezione, % (efu)	ml/m^2
ESV	Volume telesistolico ESV = EDV – SV dove: EDV: indice del volume telediastolico (ml) SV: volume di eiezione (ml)	ml
ESVI	Indice del volume telesistolico ESVI = EDVI – SVI dove: EDVI: indice del volume telediastolico (ml/m^2) SVI: indice del volume di eiezione (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ dove: SVI: indice del volume di eiezione, ml/battito/m^2 MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa	g-m/m^2/battito

Parametro	Descrizione e formula	Unità
O_2EI	Indice di estrazione ossigeno $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/ SaO_2\} \times 100$ (%) dove: SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % SvO_2: saturazione O_2 venoso misto, %	%
O_2ER	Rapporto di estrazione ossigeno $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2/CaO_2) \times 100$ (%) dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl	%
PPV	Variazione pressione pulsatile PPV = 100 × (PPmax-PPmin) / media(PP) dove: PP: pressione pulsatile, mmHg, calcolata come: PP = SYS - DIA SYS: pressione sistolica DIA: pressione diastolica	%
PVR	Resistenza vascolare polmonare PVR = {(MPAP - PAWP) × 80}/CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ dove: MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO: gittata cardiaca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare PVRI = {(MPAP - PAWP) × 80}/CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ dove: MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CI: indice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
RVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare destra $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0{,}0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ dove: SVI: indice del volume di eiezione, ml/battito/m^2 MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa	g-m/m^2/battito
StO_2	Saturazione di ossigeno tissutale $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ dove: HbO_2: emoglobina ossigenata Hb: emoglobina deossigenata	%
SV	Volume di gittata cardiaca $SV = (CO / PR) \times 1000$ dove: CO: gittata cardiaca, l/min PR: frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito
SVI	Indice del volume di eiezione $SVI = (CI / PR) \times 1000$ dove: CI: indice cardiaco, l/min/m^2 PR: frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito/m^2
SVR	Resistenza vascolare sistemica $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-s/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ dove: MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa CO: gittata cardiaca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CI$ dove: MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa CI: indice cardiaco, $l/min/m^2$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$ $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVV	Variazione del volume di eiezione $SVV=100 \times (SV_{max}\text{-}SV_{min}) / media(SV)$	%
VO_2	Consumo di ossigeno $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) dove: $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$ $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) dove: $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno VO_2/ S. corp.	ml $O_2/min/m^2$
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$ VO_2e/ S. corp.	ml $O_2/min/m^2$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
VQI	Indice di perfusione ventilazione $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1.0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1.0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % SvO_2: saturazione O_2 venoso misto, % PAO_2: tensione alveolare O_2, mmHg e: $PAO_2=((PBAR-PH_20) \times FiO_2)-PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0-FiO_2) / 0{,}8)$ dove: FiO_2: frazione di ossigeno inspirato PBAR: 760 mmHg PH_2O: 47 mmHg $PaCO_2$: 40 mmHg	%

Appendice D

Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

Contenuto

Intervalli per l'immissione dei dati del paziente 415
Limiti predefiniti di scala dei trend 415
Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili 417
Impostazioni predefinite di allarmi e target 418
Priorità degli allarmi 419

D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente

Tabella D-1: Informazioni sul paziente

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
Sesso	**M** (Maschio)/ **F** (Femmina)	N/D	N/D
Età	2	120	Anni
Altezza	30 cm/12"	250 cm/98"	Pollici (") o cm
Peso	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
S. corp.	0,08	5,02	m^2
ID	0 caratteri	40 caratteri	Nessuna

D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend

Tabella D-2: Valori predefiniti delle scale dei parametri dei trend grafici

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione	Differenza minima
ART (visualizzazione della forma d'onda in tempo reale)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (visualizzazione della forma d'onda in tempo reale)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO_{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	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
CVP	mmHg	0	20	1	1

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione	Differenza minima
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	Nessuna	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	Nessuna	0	100	1	10
HPI	Nessuna	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR_{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	0	80	5	20
SVR/iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	Nessuna	-20	20	1	5

Nota

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non accetta un'impostazione del valore superiore della scala inferiore al valore inferiore della scala. Non accetta neppure un'impostazione inferiore della scala superiore all'impostazione superiore della scala.

D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili

Tabella D-3: Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi configurabili

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile allarme/target
CO/CO_{RV}	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
iCO	l/min	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
sCO	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
CO_{20s}	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
CI	$l/min/m^2$	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
iCI	$l/min/m^2$	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
sCI	$l/min/m^2$	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
CI_{20s}	$l/min/m^2$	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	Da 0,0 a 9,99	Da 0,0 a 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	Da 0,0 a 9,99	N/D
SV/SV_{RV}	ml/b	Da 0 a 300	Da 0 a 300
SV_{20s}	ml/b	Da 0 a 300	Da 0 a 300
SVI	$ml/b/m^2$	Da 0 a 200	Da 0 a 200
SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	Da 0 a 200	Da 0 a 200
SVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	Da 0 a 5000	Da 0 a 5000
SVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	Da 0 a 5000	Da 0 a 5000
iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
SVV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
Ossimetria venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
Ossimetria tessutale (StO_2)*	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
ΔctHb*	Nessuna	Da -100 a 100	N/D^
CAI*	Nessuna	Da 0 a 100	N/D†
EDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
sEDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
EDVI	ml/m^2	Da 0 a 400	Da 0 a 400
sEDVI	ml/m^2	Da 0 a 400	Da 0 a 400
RVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
sRVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
CVP*	mmHg	Da 0 a 50	Da 0 a 50
MAP*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
ART/PAP/CVP/RVP* (visualizzazione della forma d'onda in tempo reale)	mmHg	Da -34 a 312	Da 0 a 300†
MPAP*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile allarme/target
MRVP	mmHg	Da 0 a 99	N/D†
SYS_{ART}*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
SYS_{PAP}*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
SYS_{RVP}	mmHg	Da 0 a 200	N/D†
DIA_{ART}*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
DIA_{PAP}*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
DIA_{RVP}	mmHg	Da -10 a 99	N/D†
PPV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PR	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
PR_{RVP}	bpm	Da 0 a 220	N/D†
RV dP/dt	mmHg/s	Da 0 a 999	N/D†
RV EDP	mmHg	Da 0 a 99	N/D†
HPI	Nessuna	Da 0 a 100	N/D†
GHI	Nessuna	Da 0 a 100	N/D†
dP/dt	mmHg/s	Da 0 a 3000	Da 0 a 3000
Ea_{dyn}	Nessuna	Da 0,0 a 3,0	N/D†

* *Parametro disponibile nella Modalità non pulsatile. I parametri della pressione sanguigna sono disponibili solo nella modalità non pulsatile con il monitoraggio invasivo e minimamente invasivo. La forma d'onda ART, MAP, DIA_{ART} e SYS_{ART} non sono disponibili nella modalità non pulsatile durante il monitoraggio non invasivo.*

† *L'intervallo di allarme del parametro per i parametri HPI, GHI, CAI, RVP e la forma d'onda RVP non sono configurabili.*

^ *Ea_{dyn} e ΔctHb sono parametri che non generano allarmi. Gli intervalli indicati sono solo di visualizzazione.*

D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

Tabella D-4: Valori predefiniti di parametri target e zona rossa di allarme

Parametro	Unità	Impostazione di allarme inferiore (zona rossa) predefinita da Edwards	Impostazione target inferiore predefinita da Edwards	Impostazione target superiore predefinita da Edwards	Impostazione di allarme superiore (zona rossa) predefinita da Edwards
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	L/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/$SvO_2$$SvO_2$	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150

Parametro	Unità	Impostazione di allarme inferiore (zona rossa) predefinita da Edwards	Impostazione target inferiore predefinita da Edwards	Impostazione target superiore predefinita da Edwards	Impostazione di allarme superiore (zona rossa) predefinita da Edwards
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
Hgb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Nessuna	0	N/D	N/D	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	Nessuna	0	N/D	N/D	45

Nota

Gli intervalli non indicizzati si basano sugli intervalli indicizzati e sui valori di S. corp. inseriti.

D.5 Priorità degli allarmi

Tabella D-5: Priorità di avvisi, errori e allarmi relativi ai parametri

Parametro fisiologico (allarmi)/tipo di messaggio	Priorità allarme soglia fisiologica inferiore (zona rossa)	Priorità allarme soglia fisiologica superiore (zona rossa)	Priorità tipo di messaggio
$CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}$	Alta	Media	
$CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}$	Media	N/D	
$SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}$	Alta	Media	
SVR/SVRI	Media	Media	
SVV	Media	Media	
SvO_2	Alta	Media	
StO_2	Alta	Media	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Media	Media	
RVEF/sRVEF	Media	Media	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Alta	Alta	
SYS_{RVP}	N/D	N/D	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{RVP}	N/D	N/D	
MAP	Alta	Alta	
MPAP	Media	Media	
MRVP	N/D	N/D	

Parametro fisiologico (allarmi)/tipo di messaggio	Priorità allarme soglia fisiologica inferiore (zona rossa)	Priorità allarme soglia fisiologica superiore (zona rossa)	Priorità tipo di messaggio
PR	Alta	Alta	
PR_{RVP}	N/D	N/D	
CVP	Media	Media	
PPV	Media	Media	
HPI	N/D	Alta	
dP/dt	Media	Media	
Ea_{dyn}	N/D	N/D	
RV EDP	N/D	N/D	
RV dP/dt	N/D	N/D	
Errore			Media/alta
Avviso			Bassa

Nota

Il ritardo nell'emissione del segnale di allarme dipende dal parametro. Per i parametri associati all'ossimetria, il ritardo è inferiore a 2 secondi dopo che il parametro è rimasto fuori limite per 5 o più secondi continuativi. Per CO continua del cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz e i parametri associati, il ritardo è inferiore a 360 secondi, sebbene il ritardo tipico dovuto al calcolo del parametro sia di 57 secondi. Per CO continua del cavo di pressione HemoSphere e i parametri del sistema FloTrac associati, il ritardo è di 2 secondi per un valore medio del parametro calcolato su 5 secondi (dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi per un totale di 7 secondi) e di 20 secondi per un valore medio del parametro calcolato su 20 secondi e 5 minuti (vedere Tabella 5-4 a pagina 134). Per il cavo di pressione HemoSphere con i parametri misurati da TruWave DPT, il ritardo è 2 secondi dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi (totale di 7 secondi). Per CO continua non invasiva dal modulo HemoSphere ClearSight e parametri emodinamici associati, il ritardo è 20 secondi. Per la visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale con il modulo HemoSphere ClearSight, il ritardo è 5 battiti dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi.

Il valore del parametro lampeggia a una frequenza maggiore se l'allarme fisiologico è ad alta priorità rispetto a quanto avviene per un allarme fisiologico a media priorità. Se gli allarmi a media e ad alta priorità si verificano contemporaneamente, viene emesso il tono dell'allarme fisiologico ad alta priorità. Se è attivo un allarme a bassa priorità e viene generato un allarme a priorità media o superiore, l'indicatore visivo dell'allarme a bassa priorità sarà sostituito dall'indicatore visivo dell'allarme con priorità maggiore.

La maggior parte degli errori tecnici rappresenta una situazione a media priorità. Gli avvisi e gli altri messaggi di sistema sono a bassa priorità.

Appendice E

Costanti di calcolo

Contenuto

Valori delle costanti di calcolo. 421

E.1 Valori delle costanti di calcolo

In modalità iCO, il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz calcola la gittata cardiaca usando una configurazione con sonda a immersione o con una sonda di temperatura in linea e utilizzando le costanti di calcolo elencate nelle tabelle che seguono. Il cavo paziente HemoSphere Alta Swan-Ganz rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura dell'iniettato utilizzata, mentre la temperatura corrispondente dell'iniettato, le dimensioni del catetere e il volume dell'iniettato definiscono la costante di calcolo da usare.

Nota

Le costanti di calcolo indicate di seguito sono nominali e generalmente applicabili alle dimensioni del catetere specificate. Per costanti di calcolo specifiche per il catetere utilizzato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere.

Le costanti di calcolo specifiche del modello vengono immesse manualmente nel menu di configurazione della modalità iCO.

Tabella E-1: Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione

Intervallo di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. 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
Temp. 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
Freddo (congelato) 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
Freddo (congelato) 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

** Per ottimizzare la misurazione cardiaca, è consigliabile che la temperatura dell'iniettato rientri in uno degli intervalli di temperatura elencati nelle istruzioni per l'uso del catetere.*

Appendice F

Manutenzione del sistema, assistenza e supporto

Contenuto

Manutenzione generale . . . 422
Pulizia del monitor e dei cavi . . . 423
Pulizia dei cavi della piattaforma . . . 423
Assistenza e supporto . . . 427
Sedi regionali di Edwards Lifesciences . . . 427
Smaltimento del monitor . . . 427
Manutenzione preventiva . . . 428
Test dei segnali d'allarme . . . 429
Garanzia . . . 429

F.1 Manutenzione generale

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non contiene alcuna parte soggetta a manutenzione da parte dell'utente e deve essere riparata solo da personale del Supporto Tecnico qualificato. Questa appendice fornisce le istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

AVVERTENZA

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose.

ATTENZIONE

Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso.

Seguire tutte le istruzioni di pulizia accuratamente per assicurare che il monitor e i cavi della piattaforma siano completamente puliti. Dopo la pulizia, ispezionare il monitor avanzato HemoSphere Alta e tutti gli accessori per verificare che non vi siano residui o materiale estraneo. Nel caso di residui ancora visibili dopo la pulizia, ripetere i passaggi di pulizia. Attenersi a eventuali istruzioni di pulizia aggiuntive fornire dal produttore dei detergenti approvati elencati.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

F.2 Pulizia del monitor e dei cavi

AVVERTENZA

Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta o i cavi del monitor in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e i cavi possono essere puliti con detergenti ospedalieri comuni, come i seguenti prodotti o loro equivalenti se non diversamente specificato:

- Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare
- Salviette germicide monouso PDI sani-cloth
- Salviette germicide monouso PDI super sani-cloth (tappo viola)
- Salviette Metrex CaviWipes1
- Salvietta disinfettante Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e i cavi possono anche essere puliti utilizzando un panno privo di lanugine inumidito con i seguenti detergenti:

- Soluzione di candeggina al10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Metrex CaviCide1 o soluzione di sali di ammonio quaternario
- Soluzione di perossido di idrogeno (3%)

Non utilizzare nessun altro detergente. Se non altrimenti indicato, questi detergenti sono approvati per tutti gli accessori della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e i cavi.

ATTENZIONE

Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, sugli accessori o sui cavi.

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

- consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione
- consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli

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

F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma possono essere puliti usando i detergenti sopra elencati in Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423 e i seguenti metodi.

ATTENZIONE

Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente.

1. Usare una salvietta detergente monouso approvata o inumidire con disinfettante un panno privo di lanugine e strofinare le superfici.
2. Dopo aver passato il panno disinfettante, risciacquare utilizzando una garza di cotone inumidita con acqua sterile. Utilizzare per il risciacquo una quantità di salviette sufficiente a rimuovere tutto il disinfettante residuo.
3. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

Conservare i cavi della piattaforma in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare che si danneggino. Ulteriori istruzioni specifiche per determinati cavi sono elencate nelle sottosezioni seguenti.

ATTENZIONE

Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma.

Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene.

Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi.

F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere

Utilizzare i detergenti sopra elencati nella Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423, a eccezione dei detergenti a base di perossido di ossigeno, per pulire l'alloggiamento del cavo per ossimetria e il cavo di connessione. L'interfaccia a fibra ottica del cavo per ossimetria deve essere mantenuta pulita. Le fibre ottiche nel connettore del catetere per ossimetria a fibre ottiche corrispondono alle fibre ottiche del cavo per ossimetria. Inumidire con alcol sterile un bastoncino di cotone che non rilasci peluria per pulire le fibre ottiche incassate nella parte anteriore dell'involucro del cavo per ossimetria.

ATTENZIONE

Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere.

Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere.

F.3.2 Pulizia del connettore e del cavo paziente HemoSphere Alta

Il cavo CCO paziente contiene componenti elettrici e meccanici ed è quindi soggetto a normale usura e logoramento. Prima di ogni uso, esaminare visivamente il rivestimento isolante del cavo, l'antitensione e i connettori. In presenza di una qualunque delle seguenti condizioni, smettere di usare il cavo.

- Rottura dell'isolante
- Parti logore
- Pin del connettore rientrati o piegati
- Connettore scheggiato e/o incrinato

1. Il cavo CCO paziente non è protetto dall'ingresso di fluidi. Usare un panno morbido inumidito con i detergenti elencati in Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423 per pulire il cavo CCO.
2. Fare asciugare il connettore all'aria.

ATTENZIONE

Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici.

Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide.

Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo.

3. Per ulteriore assistenza, contattare il supporto tecnico o il rappresentante Edwards locale.

F.3.3 Pulizia del cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere può essere pulito usando i detergenti elencati in Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423 e i metodi specificati per i cavi della piattaforma all'inizio di questa sezione (Pulizia dei cavi della piattaforma a pagina 423). Scollegare il cavo di pressione dal monitor per far asciugare con aria il connettore del trasduttore. Per asciugare il connettore del trasduttore, utilizzare aria a secco pulita, aria compressa o aerosol di CO_2 per almeno due minuti. Se lasciato asciugare nelle normali condizioni ambientali, attendere che asciughi per due giorni prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE

Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici.

Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide.

Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo.

Il dispositivo contiene componenti elettronici. Maneggiare con cura.

F.3.4 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight

Per pulire il cavo per ossimetro ForeSight si consiglia di utilizzare i seguenti detergenti:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluzione detergente germicida fenolica (come da raccomandazioni del produttore)
- Soluzione detergente germicida all'ammonio quaternario (come da raccomandazioni del produttore)

Consultare le etichette e le istruzioni per l'uso del prodotto per informazioni dettagliate sugli ingredienti attivi e per eventuali istruzioni relative alla disinfezione.

Il cavo per ossimetro ForeSight è concepito per essere pulito con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Dopo aver pulito tutte le superfici, strofinare l'intera superficie del cavo con un panno morbido inumidito con acqua per rimuovere ogni residuo.

I cavi del sensore possono essere puliti con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Pulirli strofinando a partire dall'estremità dell'involucro del cavo per ossimetro ForeSight e procedendo verso i connettori del sensore.

AVVERTENZA

Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il monitor deve essere spento e il cavo di alimentazione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente.

Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura.

F.3.5 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) e il pressostato possono essere puliti con i seguenti disinfettanti:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10%

1. Inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
2. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

ATTENZIONE

Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

Non immergere il pressostato, il sensore di riferimento cardiaco o qualsiasi connettore del cavo in un fluido.

Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo.

F.3.5.1 Rimozione della fascia del pressostato

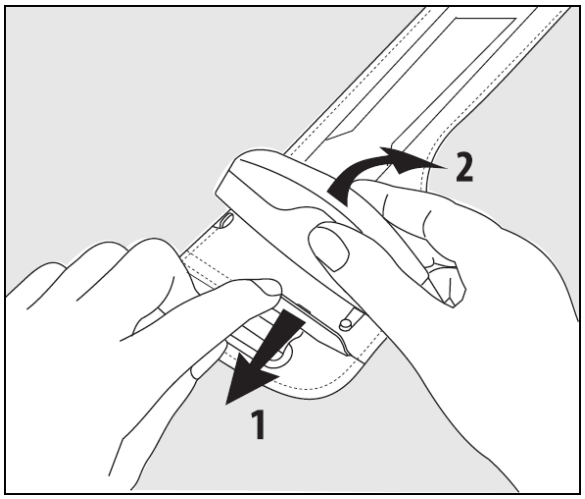


Figura F-1: Rimozione del pressostato dalla fascia

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato, tirare l'involucro leggermente verso l'esterno (vedere il passaggio 1 nella Figura F-1 a pagina 426) e inclinare il pressostato per estrarlo dall'involucro (vedere il

passaggio 2 nella Figura F-1 a pagina 426). La fascia del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei cavi a pagina 423. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

F.4 Assistenza e supporto

Vedere Risoluzione dei problemi a pagina 349 per individuare eventuali problemi e sapere come risolverli. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto per l'utilizzo della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero 1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante locale Edwards Lifesciences.
- Inviare tramite e-mail all'indirizzo tech_support@edwards.com le domande sull'utilizzo da rivolgere all'assistenza tecnica.

Prima di chiamare, procurarsi le seguenti informazioni:

- numero di serie della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, situato sul pannello posteriore;
- testo di eventuali messaggi d'errore e informazioni dettagliate sulla natura del problema.

F.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Cina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Cina
Tel. 86.21.5389.1888

Svizzera: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Svizzera
Tel. 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
Tel. +91.022.66935701 04

Giappone: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Giappone
Tel. 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
Tel. +61(2)8899 6300

Brasile: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasile
Tel. 55.11.5567.5200

F.6 Smaltimento del monitor

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o le altre apparecchiature, prima dello smaltimento assicurarsi che la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e/o i cavi siano

disinfettati e decontaminati adeguatamente in conformità con le leggi del paese relative alle apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Per parti e accessori monouso, se non altrimenti specificato, seguire le normative locali riguardo allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

F.6.1 Riciclo della batteria

Sostituire il gruppo batterie HemoSphere quando non mantiene più la carica. Dopo la rimozione, seguire le direttive locali per il riciclo.

ATTENZIONE

Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali.

F.7 Manutenzione preventiva

Esaminare periodicamente l'esterno del monitor avanzato HemoSphere Alta per verificarne lo stato fisico generale. Assicurarsi che l'alloggiamento non sia rotto, incrinato o ammaccato e che sia presente ogni componente. Assicurarsi che non vi sia alcun segno di fuoriuscite di liquidi o di uso scorretto.

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o crepati e assicurarsi che non vi sia alcun conduttore esposto. Inoltre, controllare che lo sportellino dell'involucro, situato nel punto di connessione del catetere del cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente. Non tirare i cavi della piattaforma quando li si stacca dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta (monitor di recupero smart HemoSphere Alta [ALTASR1], monitor tutto in uno HemoSphere Alta [ALTAALL1] e monitor cardiaco HemoSphere Alta [ALTACR1]) devono essere spediti a un Centro di assistenza Edwards qualificato per la manutenzione preventiva ogni due anni.

F.7.1 Manutenzione della batteria

Per controllare lo stato di salute della batteria, esaminare le Informazioni batteria toccando l'icona delle impostazioni  →pulsante **Stato sistema**. Alla voce **Informazioni batteria**, la **Capacità di carica completa (mAh)** dovrebbe essere il 60% della **Capacità di carica di design (mAh)** o all'incirca 4140 mAh. Per informazioni sull'ordinazione della batteria, contattare il rappresentante Edwards di zona. Per accedere alla batteria rimuovere le 2 viti imperdibili (vedere Figura 3-3 a pagina 77). Per agevolare la rimozione delle viti, mantenere lo sportello della batteria chiuso mentre si svita. Allo stesso modo, mantenerlo chiuso mentre si rimonta lo sportello della batteria e si stringono le viti.

AVVERTENZA

Pericolo di esplosione! Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso.

F.7.1.1 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere conservato nella piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. Vedere Specifiche e caratteristiche della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta a pagina 394 per le specifiche ambientali di conservazione.

Nota

La conservazione a lungo termine a temperature elevate può ridurre la durata del gruppo batterie.

F.7.2 Manutenzione preventiva HRS

Il componente dito del sensore di riferimento cardiaco (HRS) potrebbe danneggiarsi se soggetto a un impatto superficiale da moderato a significativo. Anche se la probabilità di danni è minima, i valori visualizzati risultanti sarebbero influenzati dalla differenza di altezza tra il cuore e la fascetta per dito. Anche se non è possibile vedere questo danno osservando il sensore di riferimento cardiaco, è possibile confermare se il danno si è verificato seguendo la procedura riportata di seguito prima di ciascun utilizzo:

1. Collegare il sensore di riferimento cardiaco al pressostato collegato alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta e andare alla schermata di azzeramento.
2. Come indicato nella sezione Applicazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 194, portare le due estremità del sensore di riferimento cardiaco allo stesso livello.
3. Osservare il valore mostrato sulla schermata di azzeramento.
4. Sollevare un'estremità del sensore di riferimento cardiaco 15 cm (6 pollici) sopra l'altra estremità.
5. Notare che il valore mostrato è cambiato di almeno 5 mmHg.
6. Invertire le estremità in modo che la seconda estremità si trovi 15 cm (6 pollici) sopra la prima estremità.
7. Notare che il valore mostrato è cambiato in direzione opposta di almeno 5 mmHg dal valore originale.

Se il valore non cambia come descritto, il sensore di riferimento cardiaco potrebbe essere danneggiato. Contattare il supporto tecnico locale come indicato all'interno della copertina o nella sezione Assistenza e supporto a pagina 427. Sarà fornita un'unità di ricambio. Se il valore cambia, il sensore di riferimento cardiaco funziona normalmente e può essere usato per il monitoraggio emodinamico.

F.8 Test dei segnali d'allarme

Ogni volta che si accende la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, viene eseguito automaticamente un test automatico. Quale parte del test automatico si udirà un segnale acustico. Esso indica che gli indicatori acustici di allarme funzionano correttamente. Per ulteriori test degli allarmi di misurazione singoli, regolare periodicamente i limiti di allarme e controllare che sia osservato il comportamento adeguato dell'allarme.

F.9 Garanzia

Edwards Lifesciences (Edwards) garantisce che la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è idonea per gli usi e le indicazioni descritti sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, purché utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non esiste nessun'altra garanzia esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Questa garanzia non include i cavi, le batterie, le sonde o i cavi per ossimetria utilizzati con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta. In caso di intervento in garanzia, l'unico obbligo da parte di Edwards, e unico rimedio nei confronti dell'acquirente, sarà limitato alla riparazione o alla sostituzione della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, a discrezione di Edwards.

Edwards non sarà responsabile di alcun danno prossimale, incidentale o conseguente. In base a questa garanzia, Edwards non sarà obbligata a riparare né sostituire una piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta danneggiata o malfunzionante, qualora tale danno o malfunzionamento sia causato dall'uso da parte del cliente di cateteri diversi da quelli prodotti da Edwards.

Appendice G

Linee guida e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica 430
Istruzioni per l'uso 430
Informazioni sulla tecnologia wireless 436

G.1 Compatibilità elettromagnetica

Riferimento: *IEC/EN 60601-1-2 Edizione 4.1 2020-09 e IEC 80601-2-49 2018*

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. Se collegati alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, tutti i cavi e gli accessori elencati nella Tabella B-1 a pagina 405 rispettano le norme di CEM sopraindicate.

G.2 Istruzioni per l'uso

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni sulla CEM fornite nelle seguenti note informative e tabelle.

AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti.

Non è consentita alcuna modifica sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere.

Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella Tabella G-3 a pagina 432. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere.

ATTENZIONE

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di

installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Consultare il produttore per richiedere assistenza.

Nota

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale generalmente è richiesta CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie misure di attenuazione, come il riposizionamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

Tabella G-1: Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.		
Emissioni	**Conformità**	**Descrizione**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi problema di interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è adatta all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli residenziali e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella G-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di test	**Banda[1]**	**Servizio[1]**	**Modulazione[2]**	**Potenza massima**	**Distanza**	**Livello di test di immunità**
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.						
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

Frequenza di test	Banda[1]	Servizio[1]	Modulazione[2]	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.						
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi[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	Modulazione di impulsi[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	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: se è necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotta fino a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

[1] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

[2] La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.

[3] Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Tabella G-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è adatta all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da **150 kHz a 80 MHz**	Da **80 a 800 MHz**	Da **800 a 2500 MHz**	Da **2,5 a 5,0 GHz**

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è adatta all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.

Equazione	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potenza di emissione nominale massima del trasmettitore (watt)	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata d può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt dichiarata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Tabella G-4: Risultati di coesistenza wireless nella camera anecoica irradiata (RAC); modalità normale (WiFi da 2,4, 5 e 6 GHz) e per il monitor avanzato HemoSphere Alta (EUT) con presenza di segnale non intenzionale

Frequenza di test	**Tx segnale non intenzionale a una distanza Rx segnale non intenzionale**	**Distanza tra monitor HemoSphere Alta (EUT) e router (supporto)**	**EUT KPI**	**PER % (Tx segnale non intenzionale e Rx segnale non intenzionale)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Collegamento del monitor HemoSphere Alta (EUT) a un dispositivo complementare (supporto) mantenuto. Nessun evento di trasmissione/ricezione dei dati non accurato.	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] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -39,90 dBm.

[2] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -38,89 dBm.

[3] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -55,85 dBm.

** 1 cm tra EUT e fonte Tx segnale non intenzionale (Rohde and Schwarz CMW 270) e fonte Rx source segnale non intenzionale (Tablet).*

Tabella G-5: Risultati di coesistenza wireless nella camera anecoica irradiata (RAC); modalità normale (WiFi da 2,4, 5 e 6 GHz) e per il dispositivo complementare (router) con presenza di segnale non intenzionale

Frequenza di test	Tx segnale non intenzionale a una distanza Rx segnale non intenzionale	Distanza tra monitor HemoSphere Alta (EUT) e router (supporto)	EUT KPI	PER % (Tx segnale non intenzionale e Rx segnale non intenzionale)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Collegamento del monitor HemoSphere Alta (EUT) a un dispositivo complementare (supporto) mantenuto. Nessun evento di trasmissione/ricezione dei dati non accurato.	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] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -40,84 dBm.

[2] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -30,02 dBm.

[3] Potenza segnale ricevuto (RSS) del monitor HemoSphere Alta (EUT) al ricevitore: -41,58 dBm.

** 1 cm tra dispositivo complementare e fonte Tx segnale non intenzionale (Rohde and Schwarz CMW 270) e fonte Rx source segnale non intenzionale (Tablet).*

Tabella G-6: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, sovratensioni, cali di tensione e campi magnetici)

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	±1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in CA IEC 61000-4-11	0% U_T (calo del 100% di U_T) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta ha l'esigenza che il funzionamento continui durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta con un gruppo di continuità o con la batteria.
	0% U_T (calo del 100% di U_T) per 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25/30 cicli (monofase a 0°)	70% U_T	
	Interruzione: 0% U_T (calo del 100% di U_T) per 250/300 cicli	0% U_T	

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.			
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz con modulazione a 2,1 kHz a 65 A/m	65 A/m	Il campo magnetico di prossimità deve essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	13,56 MHz con modulazione a 50 kHz a 7,5 A/m	7,5 A/m	
Nota: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella G-7: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta, inclusi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 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 Dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo generato dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul posto,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenze.[b] Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 a 2700 MHz	3 V/m	

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.			
[a] Le intensità di campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste in modo accurato tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usato la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Qualora vengano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta.			
[b] Oltre l'intervallo di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			
Nota 1: a 80 MHze 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.			
Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless

Il monitor HemoSphere Alta è dotato di tecnologia di comunicazione wireless per la connettività Wi-Fi 6E. La tecnologia wireless del monitor HemoSphere Alta supporta IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax con un supplicant di sicurezza totalmente integrato che fornisce l'autenticazione 802.11i/WPA2 Enterprise e la crittografia dei dati. Supporta Wi-Fi a doppio flusso nella bande a 2,4 GHz, 5 GHz e 6 GHz nonché il Bluetooth 5.2.

I dettagli tecnici della tecnologia wireless utilizzata dal monitor HemoSphere Alta sono riportati nella tabella di seguito.

Tabella G-8: Informazioni sulla connettività wireless del monitor HemoSphere Alta

Caratteristica	Descrizione	
Wi-Fi CERTIFIED*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (legacy)	
Standard IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Tipo di modulazione	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Radio supportate	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)
Metodi di sicurezza	WPA3 personal ed enterprise inclusa modalità di transizione WPA2	
Protocollo Wi-Fi di accesso ai media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)	
Protocolli di autenticazione	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Crittografia	AES-CCMP a 128-bit, AES-GCMP a 256-bit	

Caratteristica	Descrizione	
Dettagli di funzionamento del Bluetooth	**Bluetooth Basic Rate +EDR**	
	Frequenza di trasmissione	Da 2402 MHz a 2480 MHz
	Frequenza di ricezione	Da 2402 MHz a 2480 MHz
	Modulazione	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Potenza di trasmissione	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth Low Energy (BLE)	
	Frequenza di trasmissione	Da 2402 MHz a 2480 MHz
	Frequenza di ricezione	Da 2402 MHz a 2480 MHz
	Modulazione	GFSK
	Potenza di trasmissione	9,9 dBm, e.i.r.p.

Caratteristica	Descrizione	
Dettagli di funzionamento del Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frequenza di trasmissione	Da 2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) Da 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Frequenza di ricezione	Da 2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) Da 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Modulazione	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Potenza di trasmissione	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequenza di trasmissione	Da 5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) Da 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) Da 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frequenza di ricezione	Da 5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) Da 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) Da 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulazione	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potenza di trasmissione	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequenza di trasmissione	Da 5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) Da 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) Da 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frequenza di ricezione	Da 5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) Da 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) Da 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulazione	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potenza di trasmissione	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequenza di trasmissione	Da 5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) Da 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frequenza di ricezione	Da 5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) Da 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulazione	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Caratteristica	Descrizione	
	Potenza di trasmissione	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frequenza di trasmissione	Da 5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) Da 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) Da 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) Da 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Frequenza di ricezione	Da 5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) Da 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) Da 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) Da 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Modulazione	OFDMA (1024QAM)
	Potenza di trasmissione	22,8 dBm, e.i.r.p.
Sicurezza	**Standard**	
	WPA3 personal ed enterprise inclusa modalità di transizione WPA2	
	Crittografia	
	AES-CCMP a 128-bit, AES-GCMP a 256-bit	
	Protocolli di autenticazione	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Caratteristica	Descrizione
Conformità	**Area normativa 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 Classe B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) **Area normativa FCC (ID certificazione:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (ID certificazione IC:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Giappone) (ID certificazione:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (ID certificazione:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (ID certificazione:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brasile) (ID certificazione:** 04022-21-04423**)** **Cina (ID CMIIT:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificazioni	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Estensioni compatibili Cisco (versione 4) FIPS 140-2 Level 1 Linux 3.8 su modulo Wi-Fi serie 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (Certificato di validazione n.1747)
Tipo di antenna	PIFA

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia wireless e cablata

La qualità del servizio (QoS) viene specificata in termini di perdita totale di dati per una connessione normale, in cui il monitor HemoSphere Alta opera con un'intensità del segnale wireless di livello medio o superiore (Tabella 7-1 a pagina 147) e con una buona connessione di rete. La trasmissione di dati wireless del monitor HemoSphere Alta è stata validata per poter garantire una perdita di dati totale inferiore al 5% in tali condizioni. La tecnologia wireless del monitor HemoSphere Alta ha una portata effettiva di 150 ft (46 metri) in linea di

vista e 75 ft (23 metri) altrimenti. La portata effettiva può essere influenzata dalla presenza di altri trasmettitori wireless.

Il monitor HemoSphere Alta supporta la trasmissione dei dati tramite connessione cablata o wireless. Si presume che tutti i dati trasmessi siano riconosciuti dal sistema ricevente. Qualora non siano stati inviati con successo, i dati vengono ritrasmessi. Il monitor HemoSphere Alta cerca automaticamente di ristabilire qualsiasi connessione interrotta. Qualora non possa essere ristabilita una connessione preesistente, il monitor HemoSphere Alta avverte l'utente con un allarme acustico un messaggio (ad esempio: **Avviso: Connettività app HemoSphere Remote – Errore di sistema** [vedere Tabella 14-8 a pagina 357]).

ATTENZIONE

La qualità del servizio (QoS) wireless potrebbe essere inficiata dalla presenza di altri dispositivi che creano interferenze in radio frequenza (RFI). Tali dispositivi RFI possono includere apparecchiature di elettrocauterizzazione, telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, RFID, RM o altri dispositivi alimentati elettricamente. Se utilizzato in presenza di dispositivi RFI, valutare di aumentare la distanza di separazione e osservare ogni potenziale segno di interferenza, come la perdita di comunicazione o una potenza del segnale Wi-Fi ridotta.

G.3.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti utilizzando i protocolli di sicurezza wireless standard del settore (Tabella G-8 a pagina 436). Gli standard di sicurezza wireless WEP e WPA si sono dimostrati vulnerabili alle intrusioni e sono sconsigliati. Edwards raccomanda di proteggere la trasmissione di dati wireless abilitando la sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) e la modalità FIPS. Edwards raccomanda anche di implementare misure di sicurezza della rete, come le LAN virtuali con firewall, per proteggere ulteriormente i dati della monitor HemoSphere Alta in transito verso l'HIS.

G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Qualora si riscontrassero problemi di comunicazione con la tecnologia wireless del monitor HemoSphere Alta, assicurarsi di mantenere una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor HemoSphere Alta. Fare riferimento a Tabella G-3 a pagina 432 per dettagli aggiuntivi sulle distanze di separazione.

G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze

Nota

Per soddisfare i requisiti di conformità alle disposizioni della FCC in materia di esposizione alle RF, l'antenna utilizzata per questo trasmettitore deve essere installata in modo da garantire una distanza di separazione di almeno 20 cm da qualunque persona e non deve essere collocata vicino o fatta funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Disposizione della Federal Communication Commission relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stato verificato che soddisfa i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe A, in conformità alla Parte 15 della normativa della FCC. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un contesto di installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose per la ricezione radiotelevisiva, il che può

essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

1. Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
2. Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
3. Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'apparecchiatura ricevente.
4. Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per richiedere assistenza.

ATTENZIONE

Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso di questa apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa della FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare effetti indesiderati sul funzionamento.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo *al chiuso* quando viene utilizzato nell'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz.

La FCC richiede che questo prodotto sia utilizzato al chiuso per quanto riguarda l'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz per ridurre le potenziali interferenze dannose per i sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

Questo dispositivo non può funzionare sui canali 116-128 (5580-5640 MHz) per 11na e 120-128 (5600-5640 MHz) per 11a, che si sovrappongono alla banda 5600-5650 MHz.

Nota

Disposizione della FCC sull'esposizione alle radiazioni:

questa apparecchiatura soddisfa i limiti della FCC per l'esposizione alle radiazioni, stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e fatta funzionare a una distanza minima di 20 cm tra il dispositivo che emette radiazioni e il corpo dell'utente.

G.3.5 Disposizioni di Industry Canada

Avvertenza sul pericolo di radiazioni RF

Per assicurare la conformità ai requisiti della FCC e di Industry Canada sull'esposizione alle RF, questo dispositivo deve essere installato in un punto in cui le antenne del dispositivo abbiano una distanza minima di almeno 20 cm da tutte le persone. Non è consentito l'uso di antenne con guadagno più alto e di antenne di tipo non certificato per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato insieme a un altro trasmettitore.

Guadagno massimo dell'antenna – Se l'integratore configura il dispositivo in modo che l'antenna sia individuabile dal prodotto ospitante.

Questo trasmettitore radio (ID IC: 3147A-WB45NBT) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito, con il massimo guadagno ammissibile e l'impedenza richiesta per l'antenna, per ogni tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono rigorosamente vietati per l'utilizzo con questo dispositivo.

"Per ridurre le possibili interferenze radiofoniche su altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza equivalente isotropicamente irradiata (EIRP) non superi quella richiesta per una comunicazione efficace."

"Questo dispositivo è stato progettato per operare con un'antenna avente un guadagno massimo di [4] dBi. Un'antenna con un guadagno maggiore è rigorosamente vietata dalle normative di Industry Canada. L'impedenza richiesta per l'antenna è di 50 ohm."

Questo dispositivo soddisfa gli standard di Industry Canada per gli RSS esenti da licenza. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo.

ATTENZIONE

Industry Canada richiede che questo prodotto sia utilizzato al chiuso per quanto riguarda l'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz per ridurre le potenziali interferenze dannose per i sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

G.3.6 Disposizioni della Direttiva dell'Unione europea sulle apparecchiature radio (RED)

Questo dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE. Sono stati applicati i seguenti metodi di test per dimostrare la presunta conformità ai requisiti essenziali della Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisiti di sicurezza per apparecchiature audio/video per la tecnologia dell'informazione e delle comunicazioni
- **EN 300 328 V2.2.2: (07/2019)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano sulla banda ISM da 2,4 GHz e usano tecniche di modulazione a spettro espanso; Disposizioni EN armonizzate riguardo ai requisiti essenziali, in base all'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Esposizione alle RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (03/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (03/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione in banda larga da 2,4 GHz e le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (05/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); BRAN (Broadband Radio Access Networks); Condizioni specifiche per le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Dichiarazione di conformità: Direttiva UE 2015/863; Riduzione delle sostanze pericolose (RoHS)

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione (ricetrasmettitore) a banda larga da 2,4 GHz, destinato all'uso in tutti gli stati membri dell'UE e nei paesi dell'EFTA, tranne in Francia e in Italia dove si applicano norme d'uso più restrittive.

In Italia l'utente finale deve rivolgersi alle autorità nazionali di assegnazione delle frequenze per essere autorizzato a utilizzare il dispositivo per stabilire collegamenti radiofonici esterni e/o fornire al pubblico l'accesso a servizi di telecomunicazione e/o di rete.

In Francia, questo dispositivo non può essere utilizzato per configurare collegamenti radiofonici esterni e, in alcune aree, l'alimentazione RF in uscita potrebbe essere limitata a 10 mW EIRP nella gamma di frequenza 2454-2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate, l'utente finale deve contattare l'autorità nazionale francese di assegnazione delle frequenze.

Edwards Lifesciences dichiara, pertanto, che questo monitor è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni in materia della Direttiva 2014/53/UE (RED).

Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni per la prescrizio-ne.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società 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, Cateteri Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 10061990001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • edwards.com

Edwards