Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Manual do operador

Edwards

Manual do operador da plataforma de monitoramento avançado Edwards HemoSphere Alta

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

Suporte Técnico Edwards

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

Rx only

Fabricado por	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marcas comerciais	Edwards, Edwards Lifesciences e o logotipo estilizado E são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários. Este produto é fabricado e distribuído sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; e 11,684,717; e as patentes estrangeiras correspondentes.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados.

Versão do manual: 2.1; Data de publicação do manual: DEZEMBRO DE 2024; Versão do software: 2.0.XX

Data de publicação original: 15/11/2023

EC REP

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

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

Índice

Como usar este manual.....22

1 Introdução.....24
1.1 Finalidade deste manual.....24
1.2 Indicações de uso.....24
1.2.1 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia Swan-Ganz.....24
1.2.2 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oximetria HemoSphere.....25
1.2.3 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta.....25
1.2.4 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight.....26
1.2.5 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia ClearSight.....26
1.2.6 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com recurso de gerenciamento assistido de fluido Acumen e sensor Acumen IQ.....27
1.3 Contraindicações de uso.....27
1.3.1 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight.....27
1.3.2 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia ClearSight.....27
1.4 Declaração de uso previsto.....27
1.5 Benefício clínico previsto.....34
1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.....34
1.6.1 Tecnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz.....36
1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere.....37
1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere.....39
1.6.4 Cabo de oxímetro ForeSight.....39
1.6.5 Tecnologia HemoSphere ClearSight.....40
1.6.6 Cabo HemoSphere Alta AFM.....41
1.6.7 Documentação e treinamento.....42
1.7 Convenções de estilo do manual.....42
1.8 Abreviaturas encontradas neste manual.....42

2 Segurança e símbolos.....47
2.1 Definições dos termos e sinais de segurança.....47
2.1.1 Advertência.....47
2.1.2 Aviso.....47
2.1.3 Observação.....47
2.2 Advertências.....47
2.3 Avisos.....54
2.4 Símbolos da interface do usuário.....61
2.5 Símbolos nas etiquetas do produto.....68
2.6 Normas aplicáveis.....71
2.7 Desempenho essencial da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.....72

3 Instalação e configuração.....73
3.1 Desembalagem.....73
3.1.1 Conteúdo da embalagem.....73
3.1.2 Acessórios necessários para os cabos da plataforma.....74
3.2 Portas de conexão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.....76
3.2.1 Frente do monitor.....76
3.2.2 Traseira do monitor.....77
3.2.3 Painel inferior do monitor.....78
3.2.4 Painel esquerdo do monitor.....79
3.3 Instalação da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.....79

3.3.1 Opções e recomendações de montagem 79
3.3.2 Bateria....80
3.3.3 Conexão do cabo de alimentação....81
3.3.4 Conexão e desconexão do cabo de monitoramento hemodinâmico....82
3.3.5 Conexão de cabos de dispositivos externos....82
3.4 Inicialização....83
3.4.1 Procedimento de inicialização....83
3.4.2 Selecionar o ID do dispositivo....84
3.5 Desligamento e modo de economia de energia....84
4 Navegação pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....85
4.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere Alta....85
4.2 Barra de navegação....86
4.3 Visualizações do monitor....89
4.3.1 Visualização de monitoramento de tendência....89
4.3.2 Blocos de parâmetros — menu de Configuração de parâmetros....93
4.3.3 Tela Dividir....97
4.3.4 Tela de controle....100
4.4 Comandos por gesto da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....101
4.5 Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....102
4.6 Ferramentas clínicas....106
4.6.1 Tela secundária de HPI....107
4.6.2 Gerenciamento assistido de fluido....107
4.6.3 Terapia orientada em metas....107
4.6.4 Teste de Fluido-responsividade....107
4.6.5 Calcular valores inseridos....107
4.6.6 Eventos e intervenção....108
4.7 Modo de monitoramento avançado multissensor....120
4.8 Barra de status....121
4.8.1 ID do dispositivo....122
4.8.2 Menu de configurações rápidas da barra de status....122
4.8.3 Bateria....123
4.8.4 Captura de tela....124
4.9 Barra de status — notificações....124
4.10 Navegação pela tela do monitor....124
4.10.1 Rolagem vertical....124
4.10.2 Ícones de navegação....124
5 Configurações da interface do usuário....127
5.1 Navegação no menu Configurações e proteção por senha....127
5.1.1 Alterar senhas....129
5.2 Dados do paciente....130
5.2.1 Novo paciente....130
5.2.2 Continuar o monitoramento do paciente....132
5.2.3 Visualizar dados do paciente....132
5.3 Configurações gerais do monitor....133
5.4 Modo de demonstração....133
5.4.1 Encerrar o modo demo....133
5.5 Intervalos de delta/cálculo da média....134
5.5.1 Exibir variação do valor do parâmetro....134
5.5.2 Tempo médio de DC/pressão — Menu apenas para sensor FloTrac e dedeira ClearSight....134
6 Configurações avançadas....136
6.1 Alarmes/metas....136
6.1.1 Silenciar alarmes....137
6.1.2 Configurar volume do alarme....138
6.1.3 Configurar metas....138
6.1.4 Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados e do paciente....139
6.1.5 Configurar todas as metas....141

6.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro....142
6.2 Configurações de PVC....143
6.3 Configurações de fontes dos parâmetros....144
6.3.1 Configurações dos parâmetros de fluxo de 20 segundos....144
6.3.2 Modo de monitoramento avançado multissensor....144
7 Configurações de exportação de dados e de conectividade....145
7.1 Exportar dados....145
7.1.1 Dados de monitoramento....146
7.1.2 Relato de caso....146
7.1.3 Relatório de GDT....146
7.1.4 Exportar diagnóstico....147
7.2 Configurações sem fio....147
7.3 Conectividade HemoSphere Remote....148
7.3.1 Aplicativo Web HemoSphere Remote....148
7.3.2 Pareamento HemoSphere Remote....149
7.3.3 Falhas de dispositivo e alarmes fisiológicos....150
7.4 Segurança cibernética....150
7.4.1 Atualizações de segurança cibernética....151
7.4.2 Gerenciamento de vulnerabilidade....151
7.4.3 Resposta a incidentes de segurança cibernética....151
7.4.4 HIPAA....151
8 Monitoramento com o HemoSphere Alta Swan-Ganz....152
8.1 Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....152
8.2 Débito cardíaco (DC) contínuo....154
8.2.1 Conexão dos cabos do paciente....155
8.2.2 Iniciar o monitoramento....155
8.2.3 Condições de sinal térmico....156
8.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC....157
8.2.5 DC STAT....157
8.2.6 Parâmetros de fluxo de 20 segundos....157
8.2.7 Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito....158
8.3 Débito cardíaco intermitente....158
8.3.1 Conexão dos cabos do paciente....158
8.3.2 Configurações....159
8.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus....161
8.3.4 Tela Resumo de termodiluição....163
8.4 Monitoramento de VDF/FEVD....164
8.4.1 Conexão dos cabos do paciente....164
8.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG....165
8.4.3 Como iniciar a medição....167
8.4.4 Monitoramento de VDF ativo....167
8.4.5 VDF e FEVD STAT....168
8.5 RVS....168
8.6 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)....169
9 Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere....170
9.1 Visão geral do cabo de pressão....170
9.2 Monitoramento com os sensores FloTrac, FloTrac Jr e Acumen IQ....173
9.2.1 Conectar o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ....174
9.2.2 Configurar o tempo para o cálculo da média — apenas sensor FloTrac....175
9.2.3 Zeragem da pressão arterial....175
9.2.4 Monitoramento da RVS....176
9.3 Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave....176
9.3.1 Conexão do TPD TruWave....177
9.3.2 Zeragem da pressão intravascular....177
9.4 Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta....178
9.4.1 Algoritmo da Oclusão inteligente....179

9.5 Tela Zerar e forma de onda....187
9.5.1 Selecionar a pressão e zerar o sensor....188
9.5.2 Confirmação da forma de onda....188
9.6 Saída de pressão....188

10 Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight....189
10.1 Metodologia do sistema HemoSphere Alta ClearSight....189
10.1.1 Método de fixação de volume....189
10.1.2 Método Physiocal....189
10.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia ClearSight)....190
10.1.4 Sensor de referência cardíaco....190
10.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo....190
10.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica....190
10.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas....191
10.1.8 Referências de metodologia....191
10.2 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Alta....191
10.2.1 Como colocar o controlador de pressão....193
10.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica....194
10.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)....195
10.2.4 Aplicar o sensor de referência cardíaco....195
10.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com a tecnologia ClearSight....196
10.2.6 Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere....197
10.3 HRS opcional....198
10.3.1 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento....200
10.3.2 Alterar a configuração de uso do HRS....200
10.4 IQS....200
10.5 Exibição de método Physiocal....201
10.6 Configurações do sistema ClearSight e opções da dedeira....201
10.6.1 Modo de alívio de pressão da dedeira....202
10.7 Calibração do sensor de referência cardíaco....203
10.8 Calibração da pressão arterial....203
10.9 Emissão de sinal para o monitor do paciente....205

11 Monitoramento de oximetria venosa....208
11.1 Visão geral do cabo de oximetria....208
11.2 Configuração da oximetria venosa....208
11.3 Calibragem in vitro....210
11.3.1 Falha da Calibragem In vitro....211
11.4 Calibragem in vivo....211
11.5 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)....212
11.6 Indicador de qualidade do sinal....212
11.7 Recuperar dados de oximetria venosa....213
11.8 Atualização da Hb....214
11.9 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere....215
11.10 Novo cateter....215

12 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta....216
12.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta....216
12.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight....217
12.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight....218
12.2.2 Instalação da presilha de montagem....219
12.2.3 Remoção da presilha de montagem....221
12.3 Conectar o cabo de Oxímetro ForeSight....222
12.3.1 Conexão de sensores ao paciente....227
12.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento....234
12.3.3 Considerações de monitoramento....234
12.3.4 Temporizador de verificação da pele....235
12.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média....236

12.3.6 Indicador de qualidade do sinal....236
12.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb....236
12.3.8 Tela de fisiologia da oximetria do tecido....237
12.4 Algoritmo Edwards para medição de hemoglobina no sangue (Algoritmo de tHb)....238
12.4.1 Indicações de uso....239
12.4.2 Uso previsto....239
12.4.3 Entradas e saídas do algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue....240
12.4.4 Exibição do parâmetro de hemoglobina total no sangue (tHb)....241
12.4.5 Etapas de calibração e recalibração....241
12.4.6 Verificação do desempenho do algoritmo....243
12.4.7 Resultados da verificação de desempenho....244
12.4.8 Resolução de problemas....245
13 Recursos avançados....247
13.1 Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....247
13.1.1 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo minimamente invasivo....247
13.1.2 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo não invasivo....248
13.1.3 Visão geral dos parâmetros do Acumen Hypotension Prediction Index....250
13.1.4 Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....251
13.1.5 HPI como um parâmetro-chave....252
13.1.6 Alarme de HPI....254
13.1.7 HPI na barra de informações....255
13.1.8 Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações....255
13.1.9 Notificação de alerta do algoritmo de HPI alto....255
13.1.10 Configuração do limite de hipotensão....256
13.1.11 Painel lateral do algoritmo do HPI....257
13.1.12 Aplicação clínica....261
13.1.13 Parâmetros adicionais....262
13.1.14 Validação clínica com limite de hipotensão em pacientes monitorados de forma minimamente invasiva....265
13.1.15 Validação clínica com limite de hipotensão em pacientes monitorados de forma não invasiva....273
13.1.16 Dados clínicos adicionais....281
13.1.17 Referências....290
13.2 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)....290
13.2.1 Visão Geral do Parâmetro do Índice De Hipoperfusão Global....291
13.2.2 Exibição do Parâmetro do Índice De Hipoperfusão Global (GHI)....292
13.2.3 GHI como um parâmetro-chave....293
13.2.4 Alarme GHI....294
13.2.5 Aplicação clínica....294
13.2.6 Validação clínica....295
13.3 Algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI)....297
13.3.1 Indicações de uso....298
13.3.2 Uso previsto....298
13.3.3 Exibição do parâmetro Índice de autorregulação cerebral (CAI)....298
13.3.4 Validação clínica....299
13.3.5 Resultados da validação clínica....299
13.4 Gerenciamento assistido de fluido....301
13.4.1 Introdução....302
13.4.2 Princípio de operação....302
13.4.3 Telas de ajuda para o recurso do software AFM....304
13.4.4 Iniciar ou reiniciar o recurso do software AFM....304
13.4.5 Exibição do painel do AFM....306
13.4.6 Configurações do gerenciamento assistido de fluido....306
13.4.7 Gerenciamento de fluidos com o recurso de software AFM....310
13.4.8 Janela pop-up de informações sobre o bolus de fluido....322

13.4.9 Pausar e encerrar uma sessão do algoritmo do AFM ... 322
13.4.10 Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) durante uma sessão do algoritmo do AFM ... 323
13.4.11 Validação clínica ... 323
13.4.12 Modo com apenas o medidor de fluido ... 328
13.5 Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito ... 329
13.5.1 Indicações de uso ... 330
13.5.2 Conexão dos cabos do paciente ... 330
13.5.3 Calibração de DCVD (opcional) ... 331
13.5.4 Validação clínica de DCVD ... 332
13.5.5 Resultados do estudo de validação clínica do DCVD ... 332
13.6 Algoritmo de termodiluição transpulmonar ... 333
13.6.1 Visão geral da conexão ... 334
13.6.2 Procedimento de TDTP ... 336
13.6.3 Tela Resumo de TDTP ... 338
13.7 Rastreamento aprimorado de parâmetros ... 339
13.7.1 Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) ... 339
13.7.2 Otimização de VS ... 342
13.7.3 Baixar relatório de GDT ... 343
13.8 Teste de Fluido-responsividade ... 343
13.8.1 Teste de elevação passiva das pernas ... 344
13.8.2 Teste de bolus de fluido ... 347
13.8.3 Resultados de Teste Históricos ... 349
14 Resolução de problemas ... 350
14.1 Ajuda na tela ... 350
14.2 Luzes de status do monitor ... 350
14.3 Comunicação do cabo de pressão ... 352
14.4 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores ... 353
14.5 Comunicação do controlador de pressão ... 353
14.6 Mensagens de erro da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta ... 355
14.6.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento ... 355
14.6.2 Resolução de problemas de monitoramento – Erros do teclado numérico ... 358
14.6.3 Erros de Conectividade do Aplicativo HemoSphere Remote ... 358
14.7 Mensagens de erro do cabo do paciente Swan-Ganz HemoSphere Alta ... 359
14.7.1 Falhas/alertas de DC ... 359
14.7.2 Falhas/alertas de VDF e VS ... 362
14.7.3 Falhas/alertas de DCi ... 363
14.7.4 Falhas/Alertas de parâmetros de 20 segundos ... 365
14.7.5 Resolução de problemas gerais ... 365
14.7.6 Falhas/alertas do algoritmo da Oclusão inteligente ... 367
14.7.7 Falhas/alertas do algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito (DCVD) ... 369
14.8 Mensagens de erro do cabo de pressão ... 371
14.8.1 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão ... 371
14.8.2 Falhas/alertas da pressão arterial e do ventrículo direito ... 373
14.8.3 Falhas/alertas e advertências do algoritmo de termodiluição transpulmonar (TDTP) ... 375
14.8.4 Falhas/alertas do gerenciamento assistido de fluido ... 376
14.8.5 Falhas/alertas do algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI) ... 378
14.8.6 Resolução de problemas gerais ... 380
14.9 Mensagens de erro de monitoramento do ClearSight ... 380
14.9.1 Falhas/alertas ... 380
14.10 Mensagens de erro de oximetria venosa ... 387
14.10.1 Falhas/alertas de oximetria venosa ... 387
14.10.2 Resolução de problemas gerais de oximetria venosa ... 390
14.11 Mensagens de erro de oximetria do tecido ... 391
14.11.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido ... 391
14.11.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido ... 393
14.11.3 Falhas/alertas de hemoglobina total ... 394

Anexo A: Especificações e características do dispositivo....396
A.1 Características do desempenho essencial....396
A.2 Características e especificações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....399
A.3 Características e especificações da bateria do monitor HemoSphere Alta....401
A.4 Características e especificações do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....401
A.5 Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere....403
A.6 Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere....404
A.7 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere....405
A.8 Características e especificações da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight....406
A.9 Características e especificações do cabo HemoSphere Alta AFM....408

Anexo B: Acessórios....409
B.1 Lista de acessórios....409
B.2 Descrição dos acessórios adicionais....410
B.2.1 Suporte de rolo....410
B.2.2 Base de oximetria....411
B.2.3 Tampa do controlador de pressão....411

Anexo C: Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente....412

Anexo D: Configurações e padrões do monitor....419
D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente....419
D.2 Limites padrão da escala de tendência....419
D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis....420
D.4 Padrões de alarmes e metas....422
D.5 Prioridades de alarmes....423

Anexo E: Constantes computacionais....425
E.1 Valores das constantes computacionais....425

Anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema....426
F.1 Manutenção geral....426
F.2 Limpeza do monitor e dos cabos....427
F.3 Limpeza dos cabos da plataforma....427
F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere....428
F.3.2 Limpeza do conector e do cabo do paciente HemoSphere Alta....428
F.3.3 Limpeza do cabo de pressão HemoSphere....429
F.3.4 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight....429
F.3.5 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão....430
F.4 Manutenção e suporte....431
F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences....431
F.6 Descarte do monitor....431
F.6.1 Reciclagem de baterias....432
F.7 Manutenção preventiva....432
F.7.1 Manutenção da bateria....432
F.7.2 Manutenção preventiva do HRS....433
F.8 Teste de sinais de alarme....433
F.9 Garantia....433

Anexo G: Orientações e declaração do fabricante....434
G.1 Compatibilidade eletromagnética....434
G.2 Instruções de uso....434
G.3 Informações sobre a tecnologia sem fio....440
G.3.1 Qualidade do serviço para a tecnologia com fio e sem fio....444
G.3.2 Medidas de segurança sem fio....445
G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio....445
G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)....445
G.3.5 Declarações da Industry Canada....446
G.3.6 Declarações da Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER) da União Europeia....447

Lista de figuras

Figura 1-1: Conexões de tecnologia hemodinâmica da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta ... 35

Figura 3-1: Visão frontal do monitor avançado HemoSphere Alta ... 76

Figura 3-2: Visão traseira do monitor avançado HemoSphere Alta ... 77

Figura 3-3: Painel inferior do monitor avançado HemoSphere Alta ... 78

Figura 3-4: Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere Alta ... 79

Figura 3-5: Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere Alta — Etapas de instalação ... 82

Figura 3-6: Tela de inicialização ... 83

Figura 3-7: Tela de ID do dispositivo ... 84

Figura 4-1: Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere Alta ... 86

Figura 4-2: Barra de navegação e ícones ... 87

Figura 4-3: Tela de tendência gráfica ... 90

Figura 4-4: Tela Tendências tabulares ... 91

Figura 4-5: Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetros-chave ... 94

Figura 4-6: Bloco de parâmetro ... 95

Figura 4-7: Tela dividida com seleção de fisiologia em grande escala ... 97

Figura 4-8: Tela dividida com seleção de fisiologia ampliada ... 98

Figura 4-9: Tela Posicionamento de objetivos ... 100

Figura 4-10: Tela de monitoramento Controle ... 101

Figura 4-11: Estado de escuta de voz (apenas em inglês) ... 103

Figura 4-12: Ferramentas clínicas – Menu Intervenção ... 118

Figura 4-13: Barra de status — ícones ... 122

Figura 4-14: Menu de configurações rápidas da barra de status ... 123

Figura 4-15: Barra de status ... 124

Figura 5-1: Tela de configurações principais ... 128

Figura 5-2: Tela de novo paciente ou continuação do paciente ... 130

Figura 5-3: Tela Dados do novo paciente ... 131

Figura 6-1: Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados ... 141

Figura 6-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais ... 143

Figura 8-1: Visão geral das conexões do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 153
Figura 8-2: Visão geral da conexão de DC 155
Figura 8-3: Visão geral da conexão de DCi 159
Figura 8-4: Painel lateral de DCi — Menu da nova configuração definida 160
Figura 8-5: Tela Resumo de termodiluição 164
Figura 8-6: Visão geral da conexão de VDF/FEVD 165
Figura 9-1: Cabo de pressão HemoSphere 171
Figura 9-2: Ilustração da medição da POAP 180
Figura 9-3: Exemplo de medição da POAP com a Oclusão inteligente com entradas de respiração espontânea (A) e de ventilação mecânica (B) 181
Figura 9-4: Editar oclusão 184
Figura 9-5: Tela Zerar – Zerar canais de cabos de pressão 187
Figura 10-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere 192
Figura 10-2: Colocação do controlador de pressão 194
Figura 10-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica 195
Figura 10-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco 196
Figura 10-5: Tela de entrada do deslocamento vertical 199
Figura 10-6: Painel lateral Calibração da PA 204
Figura 10-7: Saída de pressão para o monitor externo 206
Figura 11-1: Visão geral da conexão de oximetria venosa 209
Figura 12-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight 217
Figura 12-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight 217
Figura 12-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem 218
Figura 12-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem 219
Figura 12-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente 220
Figura 12-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente 221
Figura 12-7: Remoção da presilha de montagem 222
Figura 12-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido 223
Figura 12-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight 225
Figura 12-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor 229
Figura 12-11: Posicionamento do sensor (cerebral) 229
Figura 12-12: Posicionamento do sensor (não cerebral) 231

Figura 12-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor 233

Figura 12-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal 233

Figura 12-15: Telas de fisiologia da oximetria do tecido 238

Figura 12-16: Diagrama de bloco do algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue (Algoritmo tHb) 240

Figura 12-17: Exibição do parâmetro tHb 241

Figura 12-18: Exibição do parâmetro tHb no início do monitoramento 241

Figura 12-19: Advertência de recalibração do parâmetro tHb 242

Figura 12-20: Gráficos de Bland-Altman para tHb vs. analisador de gasometria para tHb 245

Figura 13-1: Bloco do parâmetro-chave HPI 253

Figura 13-2: Parâmetro-chave HPI na tela de controle 254

Figura 13-3: Barra de informações com HPI 255

Figura 13-4: Notificação de alerta de HPI alto 256

Figura 13-5: Tela de configurações do limite de hipotensão do parâmetro HPI 257

Figura 13-6: Painel lateral do algoritmo do HPI — visualização da relação 259

Figura 13-7: Notificação de alerta inteligente de HPI 260

Figura 13-8: Menu de configurações do algoritmo do HPI 261

Figura 13-9: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP e Eadyn 265

Figura 13-10: Bloco do parâmetro-chave GHI 293

Figura 13-11: Parâmetro-chave GHI na tela de controle 293

Figura 13-12: Exibição da tendência do parâmetro-chave CAI e bloco de parâmetros 298

Figura 13-13: Painel do algoritmo do AFM — inicialização da sessão 306

Figura 13-14: Visão geral da conexão entre o medidor de fluido Acumen IQ e o cabo HemoSphere Alta AFM 311

Figura 13-15: Visão geral da conexão do cateter Swan-Ganz IQ 331

Figura 13-16: Bloco de parâmetro-chave DCVD calibrado 331

Figura 13-17: Visão geral da conexão do cabo do paciente do algoritmo de termodiluição transpulmonar (TDTP) 335

Figura 13-18: Procedimento de TDTP 337

Figura 13-19: Revisão do conjunto de TDTP e visualização de resultados 338

Figura 13-20: Tela Menu de GDT — Seleção de parâmetros 340

Figura 13-21: Tela Menu de GDT — Seleção de meta 340

Figura 13-22: GDT - iniciar rastreamento ativo 341

Figura 13-23: Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) ativo....341
Figura 13-24: Painel lateral Teste de Fluido-responsividade – tela do menu principal....344
Figura 13-25: Teste de Fluido-responsividade — tela Resultados....347
Figura 14-1: Indicadores de LED da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....351
Figura 14-2: Indicador LED do cabo de pressão (apenas HEMPSC100)....352
Figura 14-3: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight....353
Figura 14-4: Indicadores de LED do controlador de pressão....354
Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz....407
Figura B-1: Colocação da tampa do controlador de pressão....411
Figura F-1: Remoção do controlador de pressão da respectiva faixa....430

Lista de tabelas

Tabela 1-1: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 28

Tabela 1-2: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria HemoSphere 29

Tabela 1-3: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com cabo de oximetria 29

Tabela 1-4: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta 29

Tabela 1-5: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com dois cabos de pressão HemoSphere ou cabos de pressão do monitor HemoSphere Alta 30

Tabela 1-6: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta 31

Tabela 1-7: Lista de saídas disponíveis do AFM para o cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta 32

Tabela 1-8: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta 32

Tabela 1-9: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oxímetro ForeSight 32

Tabela 1-10: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight 33

Tabela 1-11: Lista de parâmetros disponíveis da tecnologia HemoSphere ClearSight 33

Tabela 1-12: Lista de parâmetros disponíveis da tecnologia HemoSphere ClearSight com cabo de oximetria 34

Tabela 1-13: Conexões de tecnologia disponíveis nas configurações da plataforma de monitoramento HemoSphere Alta 35

Tabela 1-14: Descrição dos parâmetros do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 36

Tabela 1-15: Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere 37

Tabela 1-16: Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere 39

Tabela 1-17: Descrição dos parâmetros do cabo de oxímetro ForeSight 40

Tabela 1-18: Descrição dos parâmetros-chave da tecnologia HemoSphere ClearSight 40

Tabela 1-19: Convenções de estilo do manual do operador 42

Tabela 1-20: Acrônimos, abreviaturas 42

Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor 61

Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto 68

Tabela 2-3: Normas aplicáveis 71

Tabela 3-1: Configurações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 73

Tabela 3-2: Cabos e cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta....74

Tabela 3-3: Opções de sensores para monitorar parâmetros com o cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta....75

Tabela 3-4: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com tecnologia ClearSight não invasiva....75

Tabela 3-5: Cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere....75

Tabela 3-6: Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oxímetro ForeSight....75

Tabela 4-1: Priorização do valor de PVC....97

Tabela 4-2: Comandos de gestos com a mão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....102

Tabela 4-3: Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta (apenas em inglês)....104

Tabela 4-4: Eventos revistos....108

Tabela 4-5: Tipos de intervenção....119

Tabela 4-6: Status da bateria....123

Tabela 5-1: Níveis de senha da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta....128

Tabela 5-2: Navegação no menu Configurações avançadas e proteção por senha....128

Tabela 5-3: Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha....129

Tabela 5-4: Taxas de atualização de exibição e Tempo médio de DC/pressão....135

Tabela 6-1: Cores do indicador de alarme visual....136

Tabela 6-2: Cores do indicador de status da meta....138

Tabela 6-3: Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados versus os do paciente....139

Tabela 6-4: Padrões de metas....140

Tabela 7-1: Status da conexão Wi-Fi....148

Tabela 7-2: Status de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote....150

Tabela 8-1: Parâmetros disponíveis e conexões necessárias para o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz....153

Tabela 8-2: Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de falha e alerta de DC....156

Tabela 9-1: Parâmetros-chave disponíveis e configurações do cabo de pressão HemoSphere....171

Tabela 9-2: Índice da oclusão....185

Tabela 9-3: Resultados de desempenho da identificação POAP*....185

Tabela 9-4: Resultados de desempenho das medições do POAP*....185

Tabela 9-5: Resultados de desempenho da identificação da POAP em pacientes com distúrbios valvulares, arritmia confirmada pelo PS, instabilidade do cateter e insuficiência cardíaca*....186

Tabela 9-6: Resultados de desempenho das medições da POAP em pacientes com distúrbios valvulares, arritmia confirmada pelo PS, instabilidade do cateter e insuficiência cardíaca*.....186

Tabela 10-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap).....197

Tabela 10-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial.....201

Tabela 10-3: Status do intervalo do método Physiocal.....201

Tabela 10-4: Dados de desempenho de Calibração da PA.....204

Tabela 10-5: Símbolos de conexão do monitor do paciente.....206

Tabela 11-1: Opções de calibragem in vitro.....210

Tabela 11-2: Opções de calibragem in vivo.....212

Tabela 11-3: Níveis do indicador de qualidade do sinal.....212

Tabela 12-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido.....225

Tabela 12-2: Matriz de seleção do sensor.....228

Tabela 12-3: Metodologia de validação da StO_2.....235

Tabela 12-4: Exibição do parâmetro tHb.....241

Tabela 12-5: Dados demográficos de pacientes usados para testes de verificação.....243

Tabela 12-6: Resultados da análise de RMSE e Bland-Altman comparando medições de tHb com medições de um analisador de gasometria de referência.....245

Tabela 12-7: Análise estatística para avaliar a frequência do alarme Recalibrar.....245

Tabela 12-8: Mensagens de resolução de problemas de calibração e recalibração de HbT.....246

Tabela 13-1: Configurações de exibição do HPI.....251

Tabela 13-2: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do HPI.....251

Tabela 13-3: HPI versus outros parâmetros-chave: semelhanças e diferenças.....253

Tabela 13-4: Cores de status do parâmetro para HPI.....254

Tabela 13-5: Limites padrão dos parâmetros de alerta inteligente do HPI.....260

Tabela 13-6: Comparação da precisão da dP/dt em pacientes cirúrgicos com monitoramento minimamente invasivo e não invasivo.....263

Tabela 13-7: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para viés e limites de concordância (LoA).....264

Tabela 13-8: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva, N = 1141).....266

Tabela 13-9: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva).....266

Tabela 13-10: Características dos pacientes cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 1141).....266

Tabela 13-11: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva, N = 672)....267

Tabela 13-12: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva)....267

Tabela 13-13: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 672)....267

Tabela 13-14: Resultados do estudo de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)....268

Tabela 13-15: Resultados do estudo de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)....269

Tabela 13-16: Análise da taxa de eventos (cirúrgico, minimamente invasivo, N=1141)....270

Tabela 13-17: Análise da taxa de eventos (não cirúrgico, minimamente invasivo, N=672)....271

Tabela 13-18: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva, N = 927)....273

Tabela 13-19: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva)....273

Tabela 13-20: Características dos pacientes cirúrgicos (não invasivo, N = 927)....274

Tabela 13-21: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva, N = 424)....275

Tabela 13-22: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva)....275

Tabela 13-23: Características dos pacientes não cirúrgicos (não invasivo, N = 424)....275

Tabela 13-24: Resultados dos estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)....276

Tabela 13-25: Resultados dos estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)....277

Tabela 13-26: Análise da taxa de eventos (cirúrgico, não invasivo, N=927)....278

Tabela 13-27: Análise da taxa de eventos (não cirúrgico, não invasivo, N=424)....280

Tabela 13-28: Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI....282

Tabela 13-29: Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG....283

Tabela 13-30: Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG)....284

Tabela 13-31: Tipo de procedimento (HPI)....284

Tabela 13-32: Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT....285

Tabela 13-33: Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)*....286

Tabela 13-34: Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário....286

Tabela 13-35: AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT....287

Tabela 13-36: Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG....287

Tabela 13-37: Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI....288

Tabela 13-38: Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto — população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400)....289

Tabela 13-39: Duração da internação....289

Tabela 13-40: Configurações de exibição do GHI....292

Tabela 13-41: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do GHI....292

Tabela 13-42: Cores de status do parâmetro para GHI....294

Tabela 13-43: Número de pacientes nos conjuntos de dados de validação clínica do algoritmo do GHI....295

Tabela 13-44: Dados demográficos dos pacientes e diagnóstico na UTI (pacientes da UTI, N = 108)....295

Tabela 13-45: Dados demográficos e tipo de cirurgia dos pacientes (pacientes cirúrgicos, N = 189)....296

Tabela 13-46: Resultados do estudo de validação clínica; todos os pacientes*....297

Tabela 13-47: Interpretações gerais e ações recomendadas para valores de CAI....299

Tabela 13-48: Dados demográficos dos pacientes....299

Tabela 13-49: Resultados da análise ROC para dados clínicos (N = 50)....300

Tabela 13-50: Matriz de confusão para o CAI com o limite escolhido de 45....300

Tabela 13-51: Porcentagem de tempo com o CAI <45 e CAI ≥45 nos dados clínicos....300

Tabela 13-52: Resultados da análise ROC para dados clínicos da UC Davis (N = 9)....301

Tabela 13-53: Resultados da análise ROC para dados clínicos da Northwestern University (N = 18)....301

Tabela 13-54: Resultados da análise ROC para dados clínicos de Amsterdam UMC (N = 23)....301

Tabela 13-55: Estados do algoritmo do AFM....302

Tabela 13-56: Ícones de status de fluido do AFM....308

Tabela 13-57: Dados demográficos dos indivíduos....324

Tabela 13-58: Taxas de resposta do algoritmo do AFM por tipo de bolus....324

Tabela 13-59: Desempenho do AFM por volume do bolus (ml)....325

Tabela 13-60: Resultados de exatidão do recurso GAF (nível de bolus)....325

Tabela 13-61: Frequência das recomendações do algoritmo AFM por hora**....326

Tabela 13-62: Contabilidade completa dos bolus de fluido....326

Tabela 13-63: Motivos para os bolus serem descartados (análise recusada) nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo....327

Tabela 13-64: Motivos para as sugestões serem recusadas nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo....327

Tabela 13-65: Número de pacientes nos conjuntos de dados de validação clínica do algoritmo do DCVD....332

Tabela 13-66: Características dos pacientes (conjunto de dados de validação, N = 370)..... 332

Tabela 13-67: Resultados do estudo de validação clínica — (estado não calibrado)*..... 333

Tabela 13-68: Resultados do estudo de validação clínica — (calibrado com DCi)*.....333

Tabela 13-69: Volumes recomendados de injeção.....336

Tabela 13-70: Parâmetros intermitentes de termodiluição transpulmonar.....339

Tabela 13-71: Cores do indicador do status das metas de GDT.....342

Tabela 14-1: Indicador de alarme visual da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta..351

Tabela 14-2: Luz de ligado/desligado da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta..... 352

Tabela 14-3: Luz de comunicação do cabo de pressão (apenas HEMPSC100).....352

Tabela 14-4: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight..... 353

Tabela 14-5: Luzes de comunicação do controlador de pressão*..... 354

Tabela 14-6: Falhas/alertas do monitoramento.....355

Tabela 14-7: Erros do teclado numérico.....358

Tabela 14-8: Erros de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote.....358

Tabela 14-9: Falhas/alertas de DC do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 359

Tabela 14-10: Falhas/alertas de VDF e VS do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 362

Tabela 14-11: Falhas/alertas de DCi do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.....363

Tabela 14-12: Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.....365

Tabela 14-13: Resolução de problemas gerais do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.....365

Tabela 14-14: Falhas/alertas da Oclusão inteligente..... 367

Tabela 14-15: Falhas/alertas de DCVD.....369

Tabela 14-16: Advertências de DCVD.....371

Tabela 14-17: Falhas/alertas gerais do cabo de pressão.....371

Tabela 14-18: Falhas/alertas de ART e PVD do cabo de pressão HemoSphere.....373

Tabela 14-19: Falhas/alertas de TDTP do cabo de pressão HemoSphere..... 375

Tabela 14-20: Advertências de TDTP do cabo de pressão HemoSphere.....376

Tabela 14-21: Falhas/alertas de GAF do cabo de pressão HemoSphere.....376

Tabela 14-22: Advertências de AFM do cabo de pressão HemoSphere..... 378

Tabela 14-23: Falhas/alertas de CAI do cabo de pressão HemoSphere.....378

Tabela 14-24: Advertências de CAI do cabo de pressão HemoSphere.....379

Tabela 14-25: Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere..... 380

Tabela 14-26: Falhas/alertas do monitoramento ClearSight 380

Tabela 14-27: Advertências de monitoramento do ClearSight 385

Tabela 14-28: Resolução de problemas gerais do ClearSight 387

Tabela 14-29: Falhas/alertas de oximetria venosa 387

Tabela 14-30: Resolução de problemas gerais de oximetria venosa 390

Tabela 14-31: Falhas/alertas de oximetria do tecido 391

Tabela 14-32: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido 393

Tabela 14-33: Falhas/alertas de hemoglobina total 394

Tabela A-1: Desempenho essencial da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes 397

Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere Alta 399

Tabela A-3: Especificações ambientais da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 399

Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 399

Tabela A-5: Características técnicas da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 400

Tabela A-6: Características técnicas da bateria do monitor HemoSphere Alta 401

Tabela A-7: Características físicas do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 401

Tabela A-8: Especificações de medição de parâmetros do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 401

Tabela A-9: Especificações de medição de parâmetros de fluxo de 20 segundos do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz* 402

Tabela A-10: Especificações de medição de parâmetros do algoritmo do DCVD do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz 403

Tabela A-11: Especificações de medição de parâmetros do algoritmo de termodiluição transpulmonar 403

Tabela A-12: Características físicas do cabo de pressão HemoSphere e HemoSphere Alta 403

Tabela A-13: Especificações de medição de parâmetros do cabo de pressão HemoSphere e HemoSphere Alta 403

Tabela A-14: Características físicas do cabo de oximetria HemoSphere 404

Tabela A-15: Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere 404

Tabela A-16: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight 405

Tabela A-17: Características de medição dos parâmetros do cabo de oxímetro ForeSight 405

Tabela A-18: Especificações de medição de parâmetros da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight 406

Tabela A-19: Características da dedeira pletismográfica Edwards 407

Tabela A-20: Características físicas do cabo HemoSphere Alta AFM 408

Tabela A-21: Especificações ambientais operacionais do cabo HemoSphere Alta AFM..... 408

Tabela A-22: Especificações ambientais de transporte do cabo HemoSphere Alta AFM.....408

Tabela A-23: Especificações de medição de parâmetros do cabo HemoSphere Alta AFM..... 408

Tabela B-1: Componentes da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.....409

Tabela C-1: Equações do perfil de oxigenação e cardíaco.....412

Tabela D-1: Informações do paciente.....419

Tabela D-2: Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica..... 419

Tabela D-3: Faixas de exibição e de alarme de parâmetros configuráveis..... 420

Tabela D-4: Padrões de zona vermelha de alarme e de metas dos parâmetros.....422

Tabela D-5: Prioridades de alarmes, falhas e alertas dos parâmetros.....423

Tabela E-1: Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho.....425

Tabela G-1: Emissões eletromagnéticas..... 435

Tabela G-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF.....435

Tabela G-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta..... 436

Tabela G-4: Resultados de coexistência sem fio da Câmara Anecoica Irradiada (RAC) – Modo normal (2,4, 5 e 6 GHz Wi-Fi) para monitor avançado HemoSphere Alta (EUT) com sinal não previsto presente.....437

Tabela G-5: Resultados de coexistência sem fio da Câmara Anecoica Irradiada (RAC) – Modo normal (2,4, 5 e 6 GHz Wi-Fi) para dispositivo complementar (roteador) com sinal não previsto presente.....437

Tabela G-6: Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, quedas de energia e campo magnético)..... 438

Tabela G-7: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)..... 439

Tabela G-8: Informações sobre a tecnologia sem fio do monitor HemoSphere Alta.....440

Como usar este manual

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

O manual do operador da plataforma de monitoramento avançado Edwards HemoSphere Alta é composto por 14 capítulos e 7 anexos. As figuras neste manual servem apenas como referência e, como resultado das melhorias contínuas efetuadas no software, podem não ser uma réplica exata das telas.

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

ADVERTÊNCIA

Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar a plataforma de monitoramento avançado Edwards HemoSphere Alta.

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

AVISO

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

ADVERTÊNCIA

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

Capítulo	Descrição
1	***Introdução***: fornece uma visão geral da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta
2	***Segurança e símbolos***: inclui ADVERTÊNCIAS, AVISOS e OBSERVAÇÕES que são encontrados no manual, bem como ilustrações das etiquetas encontradas na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e nos acessórios
3	***Instalação e configuração***: fornece informações sobre como configurar a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e as suas conexões pela primeira vez
4	***Navegação pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta***: fornece informações sobre as visualizações da tela de monitoramento
5	***Configurações da interface do usuário***: fornece informações sobre as diversas configurações de exibição, incluindo informações do paciente, idioma e unidades internacionais, volume dos alarmes, hora do sistema e data do sistema Também fornece instruções para selecionar a aparência da tela.
6	***Configurações avançadas***: fornece informações sobre configurações avançadas, incluindo metas de alarme, escalas gráficas, configuração de portas seriais e Modo de Demonstração
7	***Exportação de dados e conectividade***: fornece informações sobre a conectividade do monitor para transferir dados clínicos e do paciente
8	***Tecnologia de monitoramento Swan-Ganz***: descreve procedimentos para a configuração e a operação do débito cardíaco contínuo, débito cardíaco intermitente e monitoramento do volume diastólico final do ventrículo direito usando a tecnologia Swan-Ganz

Capítulo	Descrição
9	***Monitoramento com cabo de pressão***: descreve os procedimentos para a configuração e operação do monitoramento da pressão vascular
10	***Monitoramento da tecnologia ClearSight***: descreve a metodologia por trás da tecnologia ClearSight e apresenta instruções para a configuração e a colocação do equipamento de monitoramento do paciente, bem como sobre como medir a pressão arterial não invasiva, o débito cardíaco, o volume sistólico, a variação do volume sistólico e a resistência vascular sistêmica
11	***Monitoramento de oximetria venosa***: descreve os procedimentos para a calibração e a operação da medição de oximetria (saturação de oxigênio)
12	***Monitoramento de oximetria do tecido***: descreve os procedimentos de configuração e operação do monitoramento de oximetria do tecido ForeSight
13	***Ferramentas Clínicas***: descreve as ferramentas clínicas e os algoritmos da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta
14	***Ajuda e resolução de problemas***: descreve o menu Ajuda e fornece uma lista de falhas, alertas e mensagens com causas e ações sugeridas

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

1

Introdução

Índice

Finalidade deste manual. 24
Indicações de uso. 24
Contraindicações de uso. 27
Declaração de uso previsto. 27
Benefício clínico previsto. 34
Conexões de tecnologia hemodinâmica da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. 34
Convenções de estilo do manual. 42
Abreviaturas encontradas neste manual. 42

1.1 Finalidade deste manual

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

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

Este manual fornece ao operador da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta instruções de configuração e operação, procedimentos de interface do dispositivo e limitações.

1.2 Indicações de uso

1.2.1 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia Swan-Ganz

O monitor avançado HemoSphere Alta, quando usado com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz e cateteres Edwards Swan-Ganz, é indicado para o uso em pacientes de cuidados intensivos pediátricos e adultos que requerem monitoramento do débito cardíaco (contínuo [DC] e intermitente [DCi]) e parâmetros hemodinâmicos derivados em um ambiente hospitalar. O monitoramento da temperatura do sangue da artéria pulmonar é usado para calcular o DC contínuo e intermitente com tecnologias de termodiluição. Ele pode ser usado para monitorar parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória orientada em metas em ambiente hospitalar. Consulte a declaração de indicações de uso do cateter Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr da Edwards para obter informações sobre a população de pacientes-alvo específica para o cateter em uso.

O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) fornece aos médicos insights fisiológicos da probabilidade de uma instabilidade hemodinâmica futura de um paciente. O algoritmo GHI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado com o cateter Swan-Ganz. O algoritmo GHI fornece informações adicionais sobre o risco futuro previsto de deterioração clínica do paciente, além de identificar pacientes com baixo risco de deterioração. As previsões do produto se destinam a ser usadas apenas como referência e nenhuma decisão terapêutica deve se basear apenas nas previsões do algoritmo do GHI.

Quando usado em combinação com um cateter Swan-Ganz conectado a um cabo de pressão e transdutor de pressão, o algoritmo da oclusão inteligente da Edwards Lifesciences mede e fornece a pressão de oclusão da artéria pulmonar e avalia a qualidade da medição da pressão de oclusão da artéria pulmonar. O algoritmo da oclusão inteligente se destina a ser usado em pacientes em estado crítico com mais de 18 anos de idade recebendo monitoramento hemodinâmico avançado. O algoritmo da oclusão inteligente é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente nos parâmetros do algoritmo da oclusão inteligente.

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

1.2.2 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oximetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

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

O recurso de software Edwards Acumen Hypotension Prediction Index fornece ao médico insights fisiológicos da probabilidade de que um paciente venha a apresentar eventos hipotensivos futuros e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI é destinado para uso em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso Acumen HPI é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Quando usado em combinação com o cabo de pressão HemoSphere ou com o cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta conectado a um cateter Swan-Ganz compatível, o algoritmo da pressão do ventrículo direito (PVD) da Edward Lifesciences fornece ao médico insights fisiológicos do status hemodinâmico do ventrículo direito do coração. O algoritmo PVD é indicado para pacientes em estado crítico com mais de 18 anos de idade, recebendo monitoramento hemodinâmico avançado na sala de operações e na unidade de terapia intensiva (UTI). O algoritmo PVD é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente nos parâmetros de pressão do ventrículo direito (PVD).

Quando usado em combinação com o cabo de pressão HemoSphere ou com o cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta conectado a um cateter Swan-Ganz compatível, o recurso do débito cardíaco do ventrículo direito (DCVD) fornece ao médico insights fisiológicos do status hemodinâmico do ventrículo direito do coração. O algoritmo DCVD é destinado para uso em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos com mais de 18 anos de idade que precisam de monitoramento hemodinâmico avançado. O débito cardíaco do ventrículo direito fornece um débito cardíaco contínuo e parâmetros derivados.

O algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI) é um índice informativo, destinado a representar uma medida alternativa da probabilidade de a autorregulação cerebral estar intacta ou prejudicada, conforme expresso pelo nível ou ausência de coerência entre a pressão arterial média (PAM) e os níveis absolutos de saturação de oxigênio no sangue (StO_2) no tecido cerebral do paciente. APAM é adquirida pelo cabo de pressão HemoSphere e a StO_2 é adquirida pelo cabo de oxímetro ForeSight. OCAI se destina a ser usado em pacientes com mais de 18 anos de idade recebendo monitoramento hemodinâmico avançado. OCAI não é indicado para uso no tratamento de nenhuma doença ou quadro clínico e não se deve tomar nenhuma decisão terapêutica com base apenas no valor do algoritmo de autorregulação cerebral (CAI).

Quando usado em combinação com dois cabos de pressão HemoSphere ou cabos de pressão do monitor HemoSphere Alta — um com um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences e um segundo com um transdutor de pressão descartável TruWave conectado a um cateter venoso central — o algoritmo de termodiluição transpulmonar usa a termodiluição transpulmonar (TDTP) para medir os parâmetros relacionados ao fluxo do sangue, volume de fluido e função dos órgãos. ATDTP é medida usando conexões de cabo do paciente Swan-Ganz HemoSphere Alta quando uma solução de indicador de temperatura e volume conhecidos é injetada na circulação venosa central. Ela então passa pelo sistema vascular pulmonar, pelo coração esquerdo e, finalmente, pelo sistema arterial. Uma curva dose-resposta térmica é medida usando um termistor em um cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences. Além disso, a forma de onda da pressão arterial do paciente, combinada com um valor de débito cardíaco conhecido do algoritmo de termodiluição transpulmonar, permite uma exibição calibrada do débito cardíaco contínuo.

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

1.2.4 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight

O cabo de oxímetro ForeSight não invasivo destina-se ao uso como um monitor adjunto da saturação absoluta de oxigênio da hemoglobina regional do sangue sob os sensores em indivíduos com risco de estados isquêmicos com fluxo reduzido ou sem fluxo. O cabo de oxímetro ForeSight também se destina a monitorar as variações relativas da hemoglobina total do sangue sob os sensores. O cabo de oxímetro ForeSight destina-se a permitir a exibição da StO_2 e da variação relativa na hemoglobina total na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

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

O algoritmo da Edwards para a medição da hemoglobina no sangue é indicado para o monitoramento contínuo de alterações na concentração de hemoglobina no sangue em circulação em adultos ≥40 kg recebendo monitoramento hemodinâmico avançado usando o cabo de oxímetro ForeSight HemoSphere e sensores ForeSight IQ não invasivos em locais no cérebro.

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

1.2.5 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia ClearSight

O monitor HemoSphere Alta, quando utilizado com o controlador de pressão e com uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards, é indicado para pacientes adultos e pediátricos nos quais o equilíbrio entre a função cardíaca, o estado de fluidos e a resistência vascular requer avaliação contínua. Ele pode ser usado para monitorar parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória orientada em metas em ambiente hospitalar. Além disso, o sistema não invasivo é indicado para utilização em pacientes com comorbidades para os quais se deseja uma otimização hemodinâmica e as medições invasivas são difíceis. O monitor avançado HemoSphere Alta e as dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards

medem a pressão arterial e os parâmetros hemodinâmicos associados de maneira não invasiva. Consulte as declarações de indicações de uso da dedeira pletismográfica ClearSight, da dedeira pletismográfica ClearSight Jr e da dedeira pletismográfica Acumen IQ para obter informações sobre a população-alvo de pacientes específica para a dedeira pletismográfica em uso.

O recurso de software Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornece ao médico insights fisiológicos da probabilidade de que um paciente venha a apresentar eventos hipotensivos futuros e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI é destinado para uso em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso Acumen HPI é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com recurso de gerenciamento assistido de fluido Acumen e sensor Acumen IQ

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

O recurso de software Gerenciamento assistido de fluido Acumen pode ser usado com o cabo HemoSphere Alta AFM e com o medidor de fluido Acumen IQ.

1.3 Contraindicações de uso

Quando utilizada com a tecnologia Swan-Ganz, cabo de oximetria ou cabo de pressão, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não tem contraindicações de uso.

1.3.1 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight

O sensor ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr é contraindicado para uso em pacientes:

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

1.3.2 Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com tecnologia ClearSight

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

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

1.4 Declaração de uso previsto

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

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso com cateteres de oximetria Edwards, cateteres Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, cateteres arteriais femorais Edwards, sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transdutores de pressão descartáveis TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, medidor de fluido Acumen IQ e dedeiras pletismográficas ClearSight/ ClearSight Jr/Acumen IQ.

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conectado se encontra a seguir, na Tabela 1-1 na página 28. Somente DCi, ICi, RVSi e IRVSi estão disponíveis para a população de pacientes pediátricos.

Tabela 1-1: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

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

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo de oximetria HemoSphere conectado se encontra abaixo, na Tabela 1-2 na página 29.

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

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

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, um cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conectado e cabo de oximetria se encontra abaixo, na Tabela 1-3 na página 29.

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

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
DO_2I	índice de oferta de oxigênio		
VO_2	consumo de oxigênio		
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		
VO_2I	índice de consumo de oxigênio		
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		
GHI	índice de hipoperfusão global	somente adultos	

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conectado, além de cabo(s) de pressão, se encontra a seguir, na Tabela 1-4 na página 29 (um cabo de pressão) e na Tabela 1-5 na página 30 (dois cabos de pressão).

Tabela 1-4: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
CO_{20s}	débito cardíaco de 20 segundos [1]	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
CO_{RV}	débito cardíaco do ventrículo direito[2]		
IC_{20s}	índice cardíaco de 20 segundos [1]		
IC_{RV}	índice cardíaco do ventrículo direito[2]		
CPO_{RV}	potência cardíaca do ventrículo direito[2]		
CPI_{RV}	índice de potência cardíaca do ventrículo direito[2]		
DIA_{PVD}	pressão diastólica do ventrículo direito[2]		
PMVD	pressão média do ventrículo direito[2]		
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar[2]		
FP_{PVD}	frequência de pulso do ventrículo direito[2]		
dP/dt VD	inclinação sistólica do ventrículo direito[2]		
PDF VD	pressão diastólica final do ventrículo direito[2]		

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
SYS_{PVD}	pressão sistólica do ventrículo direito[2]		
VS_{20s}	volume sistólico de 20 segundos [1]		
VS_{VD}	volume sistólico do ventrículo direito[2]		
IVS_{20s}	índice do volume sistólico de 20 segundos [1]		
IVS_{VD}	índice do volume sistólico do ventrículo direito[2]		
[1]Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro de fluxo de 20 s estiver habilitado. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. *[2]Os parâmetros PVD e DCVD estão disponíveis ao usar um cateter Swan-Ganz IQ.*			

Tabela 1-5: Lista de parâmetros disponíveis do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com dois cabos de pressão HemoSphere ou cabos de pressão do monitor HemoSphere Alta

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
IFC	índice de função cardíaca	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
DC	débito cardíaco[1]		
IC	índice cardíaco[1]		
DCi	débito cardíaco intermitente		
ICi	índice cardíaco intermitente		
APEV	água extravascular pulmonar		
IAPF	índice de água extravascular pulmonar		
FEG	fração de ejeção global		
VDFG	volume diastólico final global		
IDFG	índice de volume diastólico final global		
VSIT	volume sanguíneo intratorácico		
ISIT	índice de volume sanguíneo intratorácico		
IPVP	índice de permeabilidade vascular pulmonar		
VS	volume sistólico[1]		
IVS	índice do volume sistólico[1]		
VSi	volume sistólico intermitente		
IVSi	índice do volume sistólico intermitente		
RVSi	resistência vascular sistêmica intermitente		
IRVSi	índice de resistência vascular sistêmica intermitente		
[1]Parâmetros contínuos calibrados de um sensor Acumen IQ na linha arterial femoral estão disponíveis ao usar o procedimento de termodiluição transpulmonar (TDTP).			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo de pressão HemoSphere conectado ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta se encontra a seguir, na Tabela 1-6 na página 31.

Tabela 1-6: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo[1]	adultos e pediátricos ≥12	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IC	índice cardíaco contínuo[1]		
PC	potência cardíaca		
IPC	índice de potência cardíaca		
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica		
DIA_{PVD}	pressão diastólica do ventrículo direito		
PAM	pressão arterial média		
PMVD	pressão média do ventrículo direito		
VPP	variação da pressão de pulso[1]		
FP	frequência de pulso		
FP_{PVD}	frequência de pulso do ventrículo direito		
dP/dt VD	inclinação sistólica do ventrículo direito		
PDF VD	pressão diastólica final do ventrículo direito		
VS	volume sistólico[1]		
IVS	índice do volume sistólico[1]		
RVS	resistência vascular sistêmica[1]		
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica[1]		
VVS	variação do volume sistólico[1]		
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica		
SYS_{PVD}	pressão sistólica do ventrículo direito		
PVC	pressão venosa central	somente adultos	
DIA_{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar		
dP/dt	inclinação sistólica[2]		
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
PAPM	pressão arterial média da artéria pulmonar		
SYS_{PAP}	pressão sanguínea sistólica da artéria pulmonar		

[1]Os parâmetros do FloTrac estão disponíveis durante o uso de um sensor FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.

[2]Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar um sensor Acumen IQ.

Uma lista das saídas disponíveis do gerenciamento assistido de fluido (AFM) Acumen para pacientes cirúrgicos com idade ≥18 anos durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta conectado se encontra a seguir, na Tabela 1-7 na página 32.

Tabela 1-7: Lista de saídas disponíveis do AFM para o cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

Saída do AFM	População de pacientes	Ambiente hospitalar
O Bolus de Fluido é Aconselhado	apenas idade ≥18 anos	apenas sala de operações
O Bolus de Teste é Aconselhado		
Fluido Não Aconselhado		
Sugestões do GAF Suspensas		
Bolus em Andamento		
Bolus Concluído		
Bolus Concluído; Analisando a Resposta Hemodinâmica		
Volume total rastreado em ml		
Taxa de fluxo em ml/h		
Volume do Bolus		
Observação: as saídas do AFM estarão disponíveis durante o uso de um sensor Acumen IQ e se o recurso AFM estiver ativado. Taxa de fluxo em ml/h e Volume do Bolus estarão visíveis durante o uso do modo de rastreamento de fluido automático.		

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com um cabo de oximetria e um cabo de pressão HemoSphere conectados se encontra abaixo, na Tabela 1-8 na página 32.

Tabela 1-8: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
DO_2I	índice de oferta de oxigênio		
VO_2	consumo de oxigênio		
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		
VO_2I	índice de consumo de oxigênio		
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		

A saturação de oxigênio dos tecidos, StO_2, pode ser monitorada com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo de oxímetro ForeSight conectado, conforme listado abaixo na Tabela 1-9 na página 32.

Tabela 1-9: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oxímetro ForeSight

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
StO_2	saturação de oxigênio dos tecidos	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
ΔctHb	variação relativa na hemoglobina total		
tHb	hemoglobina total	adultos e adolescentes em transição com peso ≥40 kg	

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
Observação: a hemoglobina total (tHb) está disponível ao fazer o monitoramento usando um cabo de oxímetro ForeSight HemoSphere e dois sensores ForeSight IQ em locais no cérebro.			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos, durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um cabo de pressão HemoSphere, ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta, e um cabo de oxímetro ForeSight conectados se encontra abaixo, na Tabela 1-10 na página 33.

Tabela 1-10: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere ou cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta com cabo de oxímetro ForeSight

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
CAI	índice de autorregulação cerebral[1]	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
[1]O parâmetro CAI está disponível ao usar um sensor ForeSight IQ e se o recurso CAI estiver habilitado.			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um controlador de pressão conectado se encontra a seguir, na Tabela 1-11 na página 33.

Tabela 1-11: Lista de parâmetros disponíveis da tecnologia HemoSphere ClearSight

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo	adultos e pediátricos ≥12	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IC	índice cardíaco contínuo		
PC	potência cardíaca		
IPC	índice de potência cardíaca		
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial		
PAM	pressão arterial média		
VPP	variação da pressão de pulso		
FP	frequência de pulso		
VS	volume sistólico		
IVS	índice do volume sistólico		
RVS	resistência vascular sistêmica		
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica		
VVS	variação do volume sistólico		
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial		
dP/dt	inclinação sistólica[1]	somente adultos	
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
[1]Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS).			
Observação: DC/IC e VS/IVS são medidos usando-se uma forma de onda arterial braquial reconstruída. Todos os outros parâmetros monitorados usam uma forma de onda arterial radial reconstruída. RVS/IRVS são derivados de DC/IC e PAM juntamente com um valor de PVC inserido ou monitorado. Para obter mais informações, consulte Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia ClearSight) na página 190.			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e um controlador de pressão conectado e cabo de oximetria se encontra abaixo, na Tabela 1-12 na página 34.

Tabela 1-12: Lista de parâmetros disponíveis da tecnologia HemoSphere ClearSight com cabo de oximetria

Abreviatura	Definição	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	somente adultos	sala de operações e unidade de terapia intensiva
DO_2I	índice de oferta de oxigênio		
VO_2	consumo de oxigênio		
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		
VO_2I	índice de consumo de oxigênio		
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado		

ADVERTÊNCIA

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

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

A entrada de sinal do ECG e todos os parâmetros obtidos das medições das frequências cardíacas não foram avaliados para pacientes pediátricos, e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes.

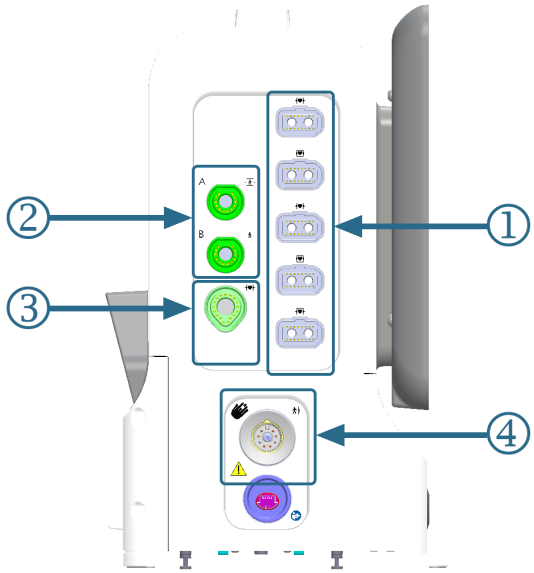
1.5 Benefício clínico previsto

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

1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta está equipada com cinco portas de cabo comuns e duas portas de monitoramento de oximetria do tecido. Alguns modelos também possuem uma porta do cabo do paciente para tecnologia de monitoramento Swan-Ganz ou uma porta de controlador de pressão para

tecnologia de monitoramento ClearSight. As tecnologias de monitoramento hemodinâmico multifuncional integrado da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta oferecem configuração rápida e estabilidade. Todos os pontos de conexão de cabos de tecnologia estão localizados no painel lateral direito. Consulte a Figura 1-1 na página 35.



1. Portas de cabo comuns (5)
2. Portas de oximetria do tecido (2)
3. Porta de tecnologia Swan-Ganz (1)
4. Porta de tecnologia ClearSight (1)

Figura 1-1: Conexões de tecnologia hemodinâmica da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Tabela 1-13: Conexões de tecnologia disponíveis nas configurações da plataforma de monitoramento HemoSphere Alta

Porta do monitor	Cardíaca	Multifuncional	Recuperação inteligente
1. Portas de cabo comuns (5)	•	•	•
2. Portas de oximetria do tecido (2)	•	•	•
3. Porta de tecnologia Swan-Ganz (1)	•	•	
4. Porta de tecnologia ClearSight (1)		•	•

Cada cabo está associado a uma tecnologia de monitoramento hemodinâmico específica da Edwards. Os cabos disponíveis atualmente, que podem ser conectados em portas comuns, incluem:

- Cabo de pressão HemoSphere: apresentado abaixo e descrito em detalhes no capítulo 9, Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere na página 170.
- Cabo de oximetria HemoSphere: apresentado abaixo e descrito em detalhes no capítulo 11, Monitoramento de oximetria venosa na página 208.
- Cabo HemoSphere Alta AFM: apresentado abaixo e descrito em detalhes no capítulo 13, Fluxo de trabalho de administração de fluidos — medidor de fluido Acumen IQ na página 310.

O monitoramento de oximetria do tecido é apresentado abaixo e descrito em detalhes no capítulo 12, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta na página 216.

A tecnologia HemoSphere Swan-Ganz é descrita abaixo e em detalhes no capítulo 8, Monitoramento com o HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.

A tecnologia de monitoramento ClearSight é apresentada abaixo e em detalhes no capítulo 10, Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight na página 189.

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta também está equipada com uma câmera de profundidade para comandos por gestos e um microfone para comandos de voz. Para mais informações sobre gestos, consulte Comandos por gesto da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 101. Para mais informações sobre comandos de voz, consulte Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 102.

1.6.1 Tecnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz

O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz possibilita o monitoramento de débito cardíaco contínuo (CCO) e de débito cardíaco intermitente (DCi) com um cateter Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ compatível. O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível com dados de frequência cardíaca ($FC_{méd}$) de entrada analógica provenientes de um monitor de beira de leito do paciente. O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz é conectado à porta de tecnologia Swan-Ganz. Para obter mais informações, consulte o capítulo 8, Monitoramento com o HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152. A Tabela 1-14 na página 36 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan--Ganz.

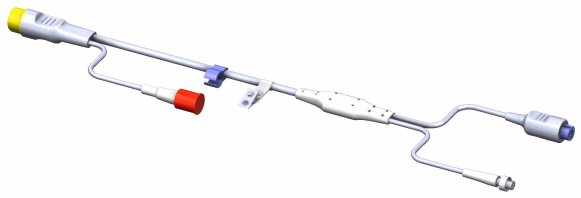


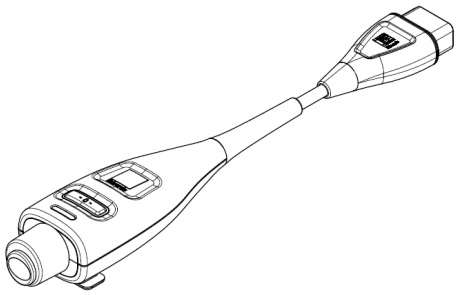
Tabela 1-14: Descrição dos parâmetros do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco contínuo (DC)	avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto	Cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo
índice cardíaco contínuo (IC)	débito cardíaco contínuo relativo à área da superfície corporal (ASC)	Cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo
índice de hipoperfusão global (GHI)	índice que representa a probabilidade de o paciente apresentar um evento futuro de hipoperfusão global (SvO_2 60% com duração de pelo menos um minuto)	Cateter Swan-Ganz CCOmbo ou cateter Swan-Ganz IQ com entrada de cabo de oximetria
débito cardíaco intermitente (DCi)	avaliação intermitente por meio do método de termodiluição de bolus do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto	Cateteres de termodiluição Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
índice cardíaco intermitente (ICi)	débito cardíaco intermitente relativo à área da superfície corporal (ASC)	Cateteres de termodiluição Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD)	Avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada e análise de algoritmo da porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole.	Cateteres CCOmbo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito	avaliação contínua do volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole, calculado dividindo o volume sistólico (ml/batimento) pela FEVD(%)	Cateteres CCOmbo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
volume sistólico (VS)	quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração, obtida da avaliação do DC e da frequência cardíaca (VS = DC/FC × 1000)	Cateteres CCO, CCOmbo e CCOmbo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
índice do volume sistólico (IVS)	volume sistólico relativo à área da superfície corporal (ASC)	Cateteres CCO, CCOmbo e CCOmbo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
resistência vascular sistêmica (RVS)	uma medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	Cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo com entrada de sinal de pressão analógico de PAM e PVC
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área da superfície corporal (ASC)	Cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo com entrada de sinal de pressão analógico de PAM e PVC

1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere

O cabo de pressão HemoSphere Alta (HEMAPSC200) e o cabo de pressão HemoSphere (HEMPSC100) possibilitam o monitoramento da pressão vascular com um cateter e um sensor/transdutor de pressão compatíveis da Edwards. Um sensor conectado FloTrac, FloTrac Jr, ou Acumen IQ fornece o débito cardíaco contínuo (DC) e os parâmetros hemodinâmicos associados. Um transdutor TruWave conectado fornece a pressão intravascular baseada na localização. O cabo de pressão HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento. Para obter mais informações, consulte o capítulo 9, Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere na página 170. A Tabela 1-15 na página 37 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de pressão HemoSphere.



HEMPSC100

HEMAPSC200

Tabela 1-15: Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco contínuo (DC)**	avaliação contínua do volume de sangue bombeado pelo coração medido em litros por minuto usando a forma de onda de pressão arterial existente e o algoritmo do sistema FloTrac**	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
índice cardíaco contínuo (IC)**	débito cardíaco contínuo relativo à área da superfície corporal (ASC)**	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
pressão venosa central (PVC)	pressão sanguínea venosa central	transdutor de pressão TruWave na linha do cateter venoso central
pressão arterial diastólica (DIA_{ART}/ DIA_{PAP}/DIA_{PVD})	pressão arterial diastólica medida na artéria pulmonar (PAP), no ventrículo direito (PVD) ou em uma artéria sistêmica (ART)	Sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
inclinação sistólica (dP/dt)*	aclive máximo da forma de onda da pressão arterial medida em uma artéria periférica*	Sensor Acumen IQ
elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})*	medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo*	Sensor Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa a probabilidade de que o paciente esteja avançando para um evento hipotensivo (PAM <65 mmHg durante pelo menos um minuto)*	Sensor Acumen IQ
pressão arterial média (PAM)	pressão arterial sistêmica média em um ciclo cardíaco	Sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave
pressão média da artéria pulmonar (PAPM)	pressão arterial média na artéria pulmonar em um ciclo cardíaco	transdutor de pressão TruWave na linha do cateter da artéria pulmonar
pressão média do ventrículo direito (PMVD)	pressão arterial média do ventrículo direito em um ciclo cardíaco	transdutor de pressão TruWave no ventrículo direito
variação da pressão de pulso (VPP)	a diferença percentual entre PPmín e PPmáx em relação à PPmédia, onde PP = SYS – DIA	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
frequência de pulso (FP)	número de pulsos da pressão arterial por minuto	Sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave
frequência de pulso do ventrículo direito (FP_{PVDPVD})	número de contrações ventriculares por minuto	transdutor de pressão TruWave no ventrículo direito
inclinação sistólica do ventrículo direito (dP/dt VD)	aclive máximo da forma de onda da pressão medida no ventrículo direito	transdutor de pressão TruWave no ventrículo direito
pressão diastólica final do ventrículo direito (PDF VD)	pressão no ventrículo direito ao final da diástole após o fechamento da válvula pulmonar	transdutor de pressão TruWave no ventrículo direito
volume sistólico (VS)**	volume de sangue bombeado em cada batimento cardíaco**	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
índice do volume sistólico (IVS)**	volume sistólico relativo à área da superfície corporal (ASC)**	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
resistência vascular sistêmica (RVS)	uma medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área da superfície corporal (ASC)	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
variação do volume sistólico (VVS)	a diferença percentual entre VSmín e VSmáx em relação ao VSmédio	Sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ
pressão sistólica (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/ SYS_{PVD})	pressão arterial sistólica medida na artéria pulmonar (PAP), no ventrículo direito (PVD) ou em uma artéria sistêmica (ART)	Sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
**Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar um sensor Acumen IQ.*		
***Medições continuamente calibradas de DC, IC, VS e IVS também estão disponíveis através de calibração usando o procedimento de termodiluição transpulmonar (TDTP) com um sensor Acumen IQ conectado a uma linha de cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences e um transdutor de pressão TruWave a uma linha de cateter venoso central.*		

Observação

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

1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere

O cabo de oximetria HemoSphere possibilita o monitoramento da saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) ou da saturação venosa central de oxigênio ($ScvO_2$) com um cateter de oximetria compatível da Edwards. O cabo de oximetria HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento e pode ser usado em combinação com outras tecnologias de monitoramento hemodinâmico. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria, consulte o capítulo 11, Monitoramento de oximetria venosa na página 208. A Tabela 1-16 na página 39 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de oximetria HemoSphere.

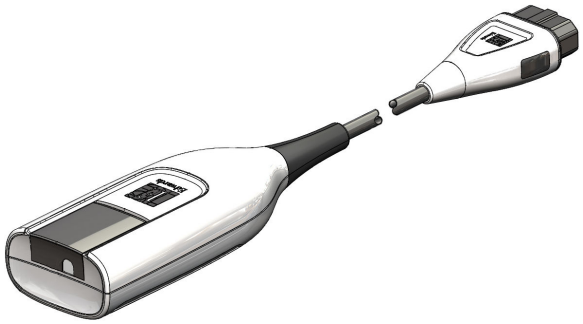


Tabela 1-16: Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

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

1.6.4 Cabo de oxímetro ForeSight

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta possibilita o monitoramento da oximetria do tecido (StO_2) com um cabo de oxímetro ForeSight e sensores de oximetria do tecido compatíveis. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria do tecido, consulte o capítulo 12, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta na página 216. A Tabela 1-17 na página 40 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

Tabela 1-17: Descrição dos parâmetros do cabo de oxímetro ForeSight

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

1.6.5 Tecnologia HemoSphere ClearSight

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com um controlador de pressão e dedeira(s) pletismográfica(s) compatíveis conectados possibilita a medição não invasiva da forma de onda da pressão arterial de um paciente e o cálculo do débito cardíaco (DC) contínuo e dos parâmetros hemodinâmicos associados. O controlador de pressão é conectado à porta de tecnologia ClearSight. Para obter mais informações, consulte o capítulo 10, Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight na página 189.

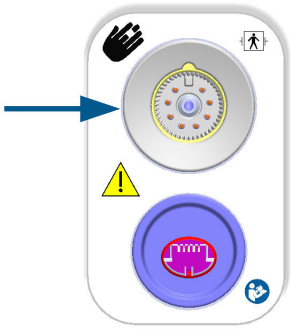


Tabela 1-18: Descrição dos parâmetros-chave da tecnologia HemoSphere ClearSight

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco contínuo (DC)	avaliação contínua do volume de sangue bombeado pelo coração medido em litros por minuto usando a forma de onda de pressão arterial monitorada e o algoritmo do ClearSight	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
índice cardíaco contínuo (IC)	débito cardíaco contínuo relativo à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
pressão arterial diastólica (DIA_{ART})	pressão arterial diastólica	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
inclinação sistólica (dP/dt)*	aclive máximo da forma de onda da pressão arterial medida em uma artéria periférica*	Dedeira Acumen IQ
elastância dinâmica (Ea_{dyn})*	medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo*	Dedeira Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa a probabilidade de que o paciente esteja avançando para um evento hipotensivo (PAM <65 mmHg durante pelo menos um minuto)*	Dedeira Acumen IQ
pressão arterial média (PAM)	pressão arterial sistêmica média em um ciclo cardíaco	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
variação da pressão de pulso (VPP)	a diferença percentual entre PPmín e PPmáx em relação à PPmédia, onde PP = SYS – DIA	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
frequência de pulso (FP)	número de pulsos da pressão arterial por minuto	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
volume sistólico (VS)	volume de sangue bombeado em cada batimento cardíaco	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
índice do volume sistólico (IVS)	volume sistólico relativo à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
resistência vascular sistêmica (RVS)	uma medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
variação do volume sistólico (VVS)	a diferença percentual entre VSmín e VSmáx em relação ao VSmédio	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
pressão sistólica (SYS_{ART})	pressão arterial sistólica	dedeira pletismográfica ClearSight, ClearSight Jr ou Acumen IQ
**Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco.*		

1.6.6 Cabo HemoSphere Alta AFM

O cabo HemoSphere Alta AFM possibilita o rastreamento da taxa de fluxo da administração de bolus no recurso de software AFM com um medidor de fluido compatível. Para obter mais informações sobre o recurso de software AFM, que é um recurso avançado, consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 301.

1.6.7 Documentação e treinamento

As instruções de uso são incluídas com os componentes da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Consulte Tabela B-1 na página 409. Para obter mais informações sobre como é possível receber treinamento ou a documentação disponível para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards. Consulte o anexo F, Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 426.

1.7 Convenções de estilo do manual

A Tabela 1-19 na página 42 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

Tabela 1-19: Convenções de estilo do manual do operador

Convenção	Descrição
Negrito	O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.
Botão **negrito**	Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão **Voltar** aparece na tela como:
→	Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas consecutivamente pelo operador.
	Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o elemento gráfico de navegação ou menu mostrado. Consulte a Tabela 2-1 na página 61 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.
Ícone de **Oximetria venosa**	O texto em negrito com um ícone de menu indica um ícone que é ligado a um termo ou locução de software que aparece na tela. Por exemplo, o ícone **Oximetria venosa** aparece na tela como:

1.8 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-20: Acrônimos, abreviaturas

Abreviatura	Definição
A/D	analógico/digital
GAF	gerenciamento assistido de fluido
ART	pressão arterial sistêmica
IMC	índice de massa corporal
ASC	área da superfície corporal
TS	temperatura sanguínea
CAI	índice de autorregulação cerebral
CaO_2	teor de oxigênio arterial
IFC	índice de função cardíaca
IC	índice cardíaco
IC_{20s}	índice cardíaco de 20 segundos

Abreviatura	Definição
IC_{RV}	índice cardíaco do ventrículo direito
DC	débito cardíaco
CO_{20s}	débito cardíaco de 20 segundos
CO_{RV}	débito cardíaco do ventrículo direito
CCO	débito cardíaco contínuo (usado ao descrever determinados cateteres Swan-Ganz e o cabo do paciente HemoSphere Alta)
IPC	índice de potência cardíaca
CPI_{RV}	índice de potência cardíaca do ventrículo direito
PC	potência cardíaca
CPO_{RV}	potência cardíaca do ventrículo direito
PVC	pressão venosa central
ΔctHb	variação relativa na hemoglobina total
DIA	pressão arterial diastólica
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica
DIA_{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar
DIA_{PVD}	pressão sanguínea diastólica do ventrículo direito
DO_2	oferta de oxigênio
DO_2I	índice de oferta de oxigênio
dP/dt	inclinação sistólica (aclive máximo da forma de onda da pressão arterial)
DPT	transdutor de pressão descartável
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica
VDF	volume diastólico final
IVDF	índice de volume diastólico final
VSF	volume sistólico final
IVSF	índice de volume sistólico final
APEV	água extravascular pulmonar
IAPF	índice de água extravascular pulmonar
efu	unidade de fração de ejeção
FRT	Teste de fluido-responsividade
FT-DC	débito cardíaco calibrado automaticamente com a pressão arterial do FloTrac
TGM	terapia orientada em metas
VDFG	volume diastólico final global
IDFG	índice de volume diastólico final global
FEG	fração de ejeção global
GHI	índice de hipoperfusão global
Hct	hematócrito
HEMPC	controlador de pressão
HIS	sistemas de informação hospitalar
Hb	hemoglobina

Abreviatura	Definição
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	frequência cardíaca
$FC_{méd}$	frequência cardíaca média
HRS	sensor de referência cardíaco
AI	Análise de intervenção
ICi	índice cardíaco intermitente
DCi	débito cardíaco intermitente
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
VSi	volume sistólico intermitente
IVSi	índice do volume sistólico intermitente
RVSi	resistência vascular sistêmica intermitente
IRVSi	índice de resistência vascular sistêmica intermitente
TI	temperatura do injetado
VSIT	volume sanguíneo intratorácico
ISIT	índice de volume sanguíneo intratorácico
VDFAE	volume diastólico final do átrio esquerdo
LED	diodo emissor de luz
VDFVD	volume diastólico final do ventrículo esquerdo
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo
PAM	pressão arterial média
PAPM	pressão média da artéria pulmonar
PMVD	pressão média do ventrículo direito
NIBP	pressão arterial não invasiva
SO	sala de operações
AP	artéria pulmonar
PAP	pressão sanguínea da artéria pulmonar
PaO_2	pressão parcial do oxigênio arterial
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar
PBV	volume sanguíneo pulmonar
PBW	volume sanguíneo previsto
VPP	variação de pressão de pulso
POST	autoteste de inicialização
FP	frequência de pulso
FP_{PVD}	frequência de pulso do ventrículo direito
PvO_2	pressão parcial do oxigênio venoso
IPVP	índice de permeabilidade vascular pulmonar
RVP	resistência vascular pulmonar
IRVP	índice de resistência vascular pulmonar

Abreviatura	Definição
RAEDV	volume diastólico final do átrio direito
VD	ventrículo direito
RVEDV	volume diastólico final do ventrículo direito
DCVD	débito cardíaco do ventrículo direito (algoritmo)
dP/dt VD	inclinação sistólica do ventrículo direito (aclive máximo da forma de onda da pressão do ventrículo direito)
PDF VD	pressão diastólica final do ventrículo direito
PVD	pressão sanguínea do ventrículo direito
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito
SaO_2	saturação de oxigênio
ICs	índice cardíaco STAT
DCs	débito cardíaco STAT
$ScvO_2$	oximetria venosa central
VDFs	volume diastólico final STAT
IVDFs	índice de volume diastólico final STAT
IQS	indicador de qualidade do sinal
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT
T sup.	temperatura da superfície
STAT	estimativa rápida do valor do parâmetro
StO_2	saturação de oxigênio dos tecidos
VS	volume sistólico
VS_{20s}	volume sistólico de 20 segundos
VS_{VD}	volume sistólico do ventrículo direito
IVS	índice do volume sistólico
IVS_{20s}	índice do volume sistólico de 20 segundos
IVS_{VD}	índice do volume sistólico do ventrículo direito
SvO_2	saturação venosa mista de oxigênio
RVS	resistência vascular sistêmica
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica
VVS	variação do volume sistólico
SYS	pressão arterial sistólica
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica
SYS_{PAP}	pressão sanguínea sistólica da artéria pulmonar
SYS_{PVD}	pressão sanguínea sistólica do ventrículo direito
Ts	temperatura sanguínea
tHb	hemoglobina total
Toque	Interaja com o monitor avançado HemoSphere Alta tocando na tela.
TD	termodiluição

Abreviatura	Definição
Ti	temperatura do injetado
TDTP	termodiluição transpulmonar
USB	Barramento serial universal (Universal Serial Bus)
VO_2	consumo de oxigênio
VO_2I	índice de consumo de oxigênio
VO_2e	estimativa do consumo de oxigênio
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado

2

Segurança e símbolos

Índice

Definições dos termos e sinais de segurança 47
Advertências 47
Avisos 54
Símbolos da interface do usuário 61
Símbolos nas etiquetas do produto 68
Normas aplicáveis 71
Desempenho essencial da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 72

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

2.1.1 Advertência

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

ADVERTÊNCIA

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

2.1.2 Aviso

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

AVISO

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

2.1.3 Observação

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

Observação

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

2.2 Advertências

As advertências a seguir são usadas no manual do operador da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Eles são apresentados no manual sempre que forem pertinentes para a função ou o procedimento que está sendo descrito.

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

- Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado. (capítulo 3)
- Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta sem antes instalar uma cobertura na entrada do cabo de alimentação. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido. (capítulo 3)
- Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido. (capítulo 3)
- Para evitar o risco de choque elétrico, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta só pode ser conectada a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores de energia de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como "exclusivo do hospital", "categoria hospitalar" ou equivalente. (capítulo 3)
- Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 3)
- No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente. (capítulo 5)
- Use o recurso de **Novo paciente** ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico. (capítulo 5)
- Assegure-se de que o **Modo de Demonstração** não esteja ativado em um contexto clínico para garantir que os dados simulados não sejam considerados por engano como dados clínicos. (capítulo 5)
- Não use configurações/predefinições de alarme que difiram do mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área única, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou de cirurgia cardíaca. Os alarmes conflitantes podem afetar a segurança do paciente. (capítulo 6)
- Certifique-se de que as configurações/predefinições de alarme estejam configuradas adequadamente para o paciente antes de iniciar uma nova sessão de monitoramento. (capítulo 6)
- Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida. (capítulo 6)
- Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida. (capítulo 6)
- Os alarmes fisiológicos audíveis e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1 a 8 parâmetros exibidos nos círculos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro. (capítulo 6)
- Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta como parte de um sistema de alarme distribuído. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento. (capítulo 7)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz (conexão de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 8)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto. (capítulo 8)
- O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras:

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

- Remoção do cateter do paciente

(capítulo 8)

- PACIENTES COM MARCA-PASSO — os medidores de frequência podem continuar a medir a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes com marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a Tabela A-5 na página 400 para obter informações sobre a funcionalidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento. (capítulo 8)
- Para pacientes que requerem suporte de estimulação interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados da frequência cardíaca sob as seguintes condições:

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

(capítulo 8)

- Observe eventuais discrepâncias na frequência cardíaca ($FC_{méd}$) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor do paciente ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados. (capítulo 8)
- Não reesterilize ou reutilize qualquer sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter; consulte as "instruções de uso" do cateter. (capítulo 9)
- Não use um sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter úmido, danificado ou com contatos elétricos expostos. (capítulo 9)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes. (capítulo 9)
- Quando o cabo de pressão não estiver em uso, proteja o conector do cabo exposto de fluidos. A umidade dentro do conector pode resultar em mau funcionamento do cabo ou em leituras de pressão errôneas. (capítulo 9)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de pressão HemoSphere (acessório de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 9)
- Se o cateter da artéria pulmonar se deslocar para a posição de oclusão sem a inflação do balão, poderá ocorrer uma oclusão espontânea da ponta e a forma de onda da pressão da artéria pulmonar assumirá uma aparência de oclusão, o que pode afetar a precisão do algoritmo. Tome as medidas adequadas, de acordo com os procedimentos clínicos institucionais padrão. (capítulo 9)
- Não deixe o cateter permanentemente na posição de oclusão. Além disso, evite a inflação prolongada do balão enquanto o cateter estiver na posição de oclusão; essa manobra oclusiva pode resultar em infarto pulmonar. (capítulo 9)
- Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta como um monitor de pressão arterial ou de frequência de pulso. (capítulo 9)
- Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente. (capítulo 10)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o controlador de pressão (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 10)
- Não esterilize nenhum componente do sistema não invasivo HemoSphere Alta. O sistema não invasivo HemoSphere Alta é fornecido não estéril. (capítulo 10)
- Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento. (capítulo 10)

- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes. (capítulo 10)
- Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos. (capítulo 10)
- Os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Alta não são à prova de desfibrilação. Desconecte o sistema antes de desfibrilar. (capítulo 10)
- Use somente dedeiras pletismográficas, sensor de referência cardíaco e outros acessórios, cabos e/ou componentes do sistema não invasivo HemoSphere Alta da Edwards compatíveis que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 10)
- Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes e sensores do sistema não invasivo HemoSphere Alta do paciente e desconecte o paciente completamente do instrumento. (capítulo 10)
- Não aperte demais a cinta do controlador de pressão ou a(s) dedeira(s) pletismográfica(s). (capítulo 10)
- Não coloque a cinta do controlador de pressão na pele lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão. (capítulo 10)
- A colocação ou o dimensionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a um monitoramento inexato. (capítulo 10)
- Não use o sistema não invasivo HemoSphere Alta como um monitor de frequência cardíaca. (capítulo 10)
- Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere Alta fora do campo de irradiação. Se um componente de monitoramento for exposto à irradiação, as leituras poderão ser afetadas. (capítulo 10)
- Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições. (capítulo 10)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de oximetria HemoSphere (acessório de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 11)
- Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido nem o posicione diretamente sobre a pele do paciente. A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites. (capítulo 11)
- Antes de tocar no botão **Recuperar** para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas. (capítulo 11)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de oxímetro ForeSight (peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 12)
- Antes da instalação, verifique integralmente as conexões do cabo de oxímetro ForeSight à procura de eventuais danos. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo ou representar perigo à segurança. (capítulo 12)
- Para eliminar qualquer chance de contaminação entre pacientes, o cabo de oxímetro ForeSight e suas conexões deverão ser limpos após cada caso. (capítulo 12)
- Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o cabo de oxímetro ForeSight ou as conexões dos cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser desinfetados. Se o cabo de oxímetro ForeSight ou suas conexões não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. (capítulo 12)
- Para reduzir o risco de danificar os elementos internos dos conjuntos de cabos — dentro do alojamento de cabo de oxímetro ForeSight — evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nas conexões do cabo. (capítulo 12)

- Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar sensores em um lugar com pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão em tais locais pode reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele. (capítulo 12)
- Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema. (capítulo 12)
- Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol). (capítulo 12)
- Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO_2 será registrado. (capítulo 12)
- Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção. (capítulo 12)
- Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. O descarte deverá ser feito de acordo com as políticas do hospital ou instituição local. (capítulo 12)
- Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado. (capítulo 12)
- Sempre leia a embalagem do sensor. (capítulo 12)
- Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutores e não devem entrar em contato com outras partes condutoras e aterradas, exceto monitores de entropia ou de EEG. Tais contatos eliminariam o isolamento do paciente e cancelariam a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 12)
- Não aplicar os sensores de forma apropriada pode levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem parcialmente desalojados podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio. (capítulo 12)
- Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor. (capítulo 12)
- O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em outro local. (capítulo 12)
- Não conecte mais do que um paciente ao cabo de oxímetro ForeSight. Isso pode comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 12)
- O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do cabo são "Tipo BF à prova de desfibrilação" e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do cabo poderão ser inexatas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois. (capítulo 12)
- Nenhuma ação separada é necessária ao utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco. (capítulo 12)
- Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte. (capítulo 12)
- Se a exatidão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em questão. (capítulo 12)
- As medições de tHb não devem ser usadas isoladamente para tratar pacientes. Uma revisão de todos os exames de sangue laboratoriais do paciente é recomendada antes de tomar decisões clínicas. As medições inconsistentes devem ser complementadas com testes adicionais para obter um resultado válido. (capítulo 12)
- A exatidão da medição de hemoglobina total pode ser comprometida por condições que afetam a hemodinâmica do fluxo sanguíneo local de forma intermitente, como a estenose carotídea assimétrica e a ocorrência de acidente vascular cerebral focal não diagnosticado durante o curso do monitoramento. (capítulo 12)

- Os procedimentos clínicos que injetam compostos com características de absorção óptica de 660–900 nm, como verde de indocianina (agente de contraste) ou azul de metileno (para tratamento de metemoglobina elevada), podem levar a medições imprecisas ou errôneas. Recomenda-se executar uma calibração ou recalibração do parâmetro tHb após esses procedimentos. (capítulo 12)
- Os procedimentos clínicos que atenuam os níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou dishemoglobina por meio de transfusão de sangue ou outros meios podem causar medições imprecisas ou errôneas. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem condições como mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, anemia falciforme, acúmulo de sangue sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente, altos níveis de HGB ou Hct e marcas de nascença. Recomenda-se executar uma calibração ou recalibração do parâmetro tHb após esses procedimentos. (capítulo 12)
- O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- O índice de hipoperfusão global, GHI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise de toda a hemodinâmica do paciente antes de iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- O índice de autorregulação cerebral (CAI) não deve ser usado isoladamente para tratar pacientes. Recomenda-se uma análise de toda a hemodinâmica do paciente antes de iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- O recurso de gerenciamento assistido de fluido não deve ser usado de forma exclusiva para tratar o paciente. Recomenda-se realizar uma revisão da hemodinâmica do paciente ao longo da sessão de monitoramento para avaliar a fluido-responsividade. (capítulo 13)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes aprovados para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
- A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo F)
- **Risco de choque ou incêndio!** Não submerja a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta ou os cabos do monitor em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo F)
- Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O monitor precisa ser desligado e o cabo de alimentação da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente. (anexo F)
- Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. (anexo F)
- Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido. (anexo F)
- **Risco de explosão!** Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte. (anexo F)
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto. (anexo G)
- Não é permitido fazer qualquer modificação na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. (anexo G)
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta são fornecidas na Tabela G-3 na página 436. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere. (anexo G)

2.3 Avisos

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

- Inspecione a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e todos os acessórios e equipamentos utilizados em conjunto com o monitor em busca de eventuais danos antes do uso. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que a carcaça possa estar comprometida.
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 3)
- Para evitar que os dados sejam corrompidos na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, sempre desconecte do monitor o cabo de oximetria e o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta antes de usar um desfibrilador. (capítulo 3)
- O sinal de saída de pressão da tecnologia ClearSight para um monitor de paciente deve ser conectado somente a uma porta de entrada de sinal de pressão do tipo BF ou CF no monitor de paciente que esteja protegido contra os efeitos de descargas de desfibriladores cardíacos. (capítulo 3)
- Não exponha a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A. (capítulo 3)
- Não exponha a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta a ambientes sujos ou empoeirados. (capítulo 3)
- Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere Alta. (capítulo 3)
- Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD. (capítulo 3)
- Não use o monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
- Ao mover o instrumento, certifique-se de que ele esteja desligado, e retire o cabo de alimentação. (capítulo 3)
- Não use a função de comando por voz nas imediações de outras plataformas de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Fazer isso pode iniciar inadvertidamente os comandos por voz nesses outros monitores. (capítulo 4)
- Passe um antivírus no pen drive USB antes de inseri-lo, para evitar problemas com vírus ou malware. (capítulo 7)
- As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:

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

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

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

  (capítulo 8)

- As medições inexatas dos parâmetros de fluxo de 20 segundos podem ser causadas por:
    - Posição ou colocação incorreta do cateter
    - Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
    - Linha de pressão superamortecida ou subamortecida
    - Ajustes à linha de PAP realizados após o início do monitoramento

    (capítulo 8)
- Consulte o anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto informativo da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente. (capítulo 8)
- Variações repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem **Injete** aparecer. (capítulo 8)
- Não use qualquer sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor TruWave após a "data de vencimento" indicada em sua etiqueta. Os produtos utilizados após essa data podem ter o desempenho do transdutor ou dos tubos comprometido ou a esterilidade comprometida. (capítulo 9)
- A queda excessiva do cabo de pressão HemoSphere pode resultar em danos ao cabo e/ou no seu mau funcionamento. (capítulo 9)
- A eficácia das medições de FT-DC em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade não foi avaliada. (capítulo 9)
- Medições de FT-DC errôneas podem ser causadas por fatores como:
    - Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
    - Linhas de pressão sobreamortecida ou subamortecida
    - Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a:

        * Bombas de balão intra-aórtico

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

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

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

    A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do volume sistólico/débito cardíaco calculado dependendo da quantidade de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo. (capítulo 9)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo. (capítulo 9)
- Não torça nem dobre os conectores. (capítulo 9)
- Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão. (capítulo 9)
- As medições inexatas de POAP podem ser causadas por:
    - Posição ou colocação incorreta do cateter
    - Cateter-balão não inflado completamente ou insuflado excessivamente
    - Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
    - Linha de pressão superamortecida ou subamortecida

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

(capítulo 9)

- A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere Alta não foi avaliada em pacientes com menos de 12 anos de idade. (capítulo 10)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 10)
- Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático. (capítulo 10)
- O sistema não invasivo HemoSphere Alta não se destina ao uso como um monitor de apneia. (capítulo 10)
- Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível. (capítulo 10)
- As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:

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

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

  (capítulo 10)

- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental. (capítulo 10)
- A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia. (capítulo 10)
- As pulsações do suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso na tela de frequência de pulso do instrumento. Verifique a frequência de pulso do paciente em relação à frequência cardíaca do ECG. (capítulo 10)
- A medição da frequência de pulso se baseia na detecção óptica de um pulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. A frequência de pulso não deve ser usada como uma alternativa ou como substituta para a análise de arritmia baseada em ECG. (capítulo 10)
- O monitoramento sem um HRS pode levar a imprecisões nas medições. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e com a diferença de altura entre o dedo e o coração medida com exatidão. (capítulo 10)
- Não posicione o paciente em uma posição não supina durante o monitoramento sem um HRS. Isso pode levar a um lançamento do deslocamento vertical inexato para o HRS e a inexatidões nas medições. (capítulo 10)
- Não realize uma calibração da PA durante os períodos de monitoramento em que a pressão arterial parece instável. Isso pode resultar em medições inexatas da pressão arterial. (capítulo 10)
- O sinal de saída de pressão do sistema ClearSight para um monitor de paciente deve ser conectado somente a uma porta de entrada de sinal de pressão do tipo BF ou CF no monitor de paciente que esteja protegido contra os efeitos de descargas de desfibriladores cardíacos. Consulte Tabela 10-5 na página 206 para ver os símbolos que aparecem ao lado das portas de conexão aceitas. (capítulo 10)

- Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado. (capítulo 11)
- A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibragem in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibragem da oximetria in vitro seja feita com exatidão. Irrigue o lúmen do cateter somente depois que a calibragem in vitro tiver sido concluída. (capítulo 11)
- A realização da calibragem in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa. (capítulo 11)
- O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o equipamento de eletrocautério e os cabos da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com o seu representante local da Edwards para obter assistência. (capítulo 11)
- Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento. (capítulo 11)
- Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de uma plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta para outra plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário. (capítulo 11)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight onde o LED de status não puder ser visto com facilidade. (capítulo 12)
- Aplicar pressão excessiva pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 12)
- Não levante nem puxe o cabo de oximetria ForeSight por qualquer conexão do cabo e não coloque o cabo de oximetria ForeSight em qualquer posição que possa representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 12)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do cabo, o que pode levar ao aumento da temperatura do invólucro do cabo e causar lesões. (capítulo 12)
- Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos. (capítulo 12)
- O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme. (capítulo 12)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor. (capítulo 12)
- Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo da StO_2 inicial. (capítulo 12)
- As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos. (capítulo 12)
- Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem: mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento. (capítulo 12)
- Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO_2 da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO_2 podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO_2 possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight. (capítulo 12)
- Valores imprecisos de tHb podem ser causados por:

- Variação relativa imprecisa nas medições da hemoglobina no tecido (ΔctHb)
- Medições imprecisas do analisador laboratorial de gasometria

(capítulo 12)

- O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fará imediatamente o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo. (capítulo 13)
- Tenha cuidado ao utilizar os valores absolutos de dP/dt. A pressão variará distalmente devido ao estreitamento dos vasos e às forças de atrito dentro dos vasos. Embora o valor absoluto de dP/dt possa não ser uma medida precisa da contratilidade cardíaca, a sua tendência pode ser útil. (capítulo 13)
- Tenha cuidado ao usar dP/dt em pacientes com estenose aórtica grave, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga. (capítulo 13)
- O parâmetro dP/dt, embora seja predominantemente determinado pelas variações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, a dP/dt pode não refletir as variações na contratilidade do VE. (capítulo 13)
- As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 13-16 na página 270 e na Tabela 13-17 na página 271 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 13-26 na página 278 e na Tabela 13-27 na página 280 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- Valores inexatos de GHI podem ser causados por:
  - Medições inexatas de débito cardíaco
  - Medições inexatas de SvO_2
  - Posição ou colocação incorreta do cateter
  - Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos que causam variações na temperatura sanguínea incluem, entre outros:

    * status após cirurgia com circulação extracorpórea
    * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
    * uso de dispositivos de compressão sequencial

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

  (capítulo 13)
- O parâmetro GHI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento de hipoperfusão global em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento de hipoperfusão não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso GHI fornecerá imediatamente o seguinte: um alarme de prioridade média e um valor de GHI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento de hipoperfusão.(capítulo 13)
- Valores inexatos de CAI podem ser causados por:
  - Medições inexatas da pressão arterial média (PAM)
  - Medições inexatas de StO_2 cerebral

  (capítulo 13)

- O recurso de software de gerenciamento assistido de fluido se baseia nas informações fornecidas pelo médico para avaliar a fluido-responsividade de forma exata. (capítulo 13)
- As sugestões do gerenciamento de fluido fornecidas pelo recurso GAF podem ser comprometidas por fatores como:
    - Medições inexatas de FT-DC
    - Alterações agudas nas medições de FT-DC derivadas da administração de medicamento vasoativo, do reposicionamento do paciente ou de intervenções cirúrgicas
    - Sangramentos em taxas semelhantes ou superiores à taxa de administração de fluido
    - Interferência da linha arterial

    Sempre revise o status hemodinâmico do paciente antes de seguir as sugestões do GAF. (capítulo 13)
- A medição exata da variação do volume sistólico (VVS) é necessária para que o recurso do software GAF faça sugestões de gerenciamento de fluidos. Os pacientes devem:
    - ser ventilados mecanicamente
    - apresentar um volume corrente ≥8 ml/kg

    (capítulo 13)
- O uso de quaisquer fluidos não listados na lista **Tipo de Fluído** especificada ou a escolha do tipo de fluido incorreto pode resultar em medições inexatas. (capítulo 13)
- A presença de fatores que causam confusão durante a administração do bolus pode fazer com que o software AFM emita uma recomendação de fluido incorreta. Sendo assim, os bolus administrados na presença de fatores que causam confusão devem ser descartados. Os possíveis fatores que causam confusão incluem, entre outros:
    - Um agente vasoativo foi administrado durante a administração do bolus
    - Fluido adicional administrado após a administração do bolus principal
    - Reposicionamento do indivíduo
    - Alterações na ventilação
    - Manipulação cirúrgica
    - Interferência da linha arterial

        * Compressão externa (isto é, apoiar-se na linha A)
        * Coleta para GA, soro rápido
        * Superamortecimento da linha
    - Clampeamento vascular
    - Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante a administração do bolus
    - Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido
    - Medições inexatas de FT-DC

    (capítulo 13)
- Valores inexatos de DCVD podem ser causados por:
    - Pressão do ventrículo direito imprecisa ou ruidosa
    - Posição ou colocação incorreta do cateter
    - Movimento excessivo do paciente
    - Valores imprecisos do débito cardíaco intermitente (DCi)

    (capítulo 13)
- Medições imprecisas de TDTP ou TDTP do algoritmo DC podem ser causadas por fatores como:
    - Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
    - Linhas de pressão sobreamortecidas ou subamortecidas
    - Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica

- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
- Posicionamento ou colocação incorreta do cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences
- Variações excessivas ou interferência na medição da temperatura sanguínea. Algumas condições que causam variações na temperatura incluem, mas não estão limitadas a:

  * Status após cirurgia com circulação extracorpórea
  * Administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
  * Formação de coágulos no termistor
  * Fontes externas de calor (cobertores de resfriamento ou aquecimento) colocadas na conexão do termistor dos cateteres arteriais femorais da Edwards Lifesciences
  * Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
  * Rápidas mudanças no débito cardíaco

- Bombas de balão intra-aórtico
- Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)

(capítulo 13)

- A eficácia das medições de TDTP e das medições de DC do algoritmo de TDTP em pacientes pediátricos não foi avaliada. (capítulo 13)
- Se algum dos LEDs do cabo de oximetria ForeSight não acender, o cabo não deverá ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo. (capítulo 14)
- Durante a aplicação, não pince qualquer um dos tubos ou fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confirme que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão. (anexo B)
- Não levante a PCCVR a partir de qualquer outro ponto que não seja a aba frontal. (anexo B)
- Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso. (anexo F)
- Siga todas as instruções de limpeza cuidadosamente, a fim de garantir que o monitor e os cabos da plataforma sejam completamente limpos. Após a limpeza, inspecione o monitor avançado HemoSphere Alta e todos os acessórios quanto a quaisquer resíduos ou materiais estranhos. Se ainda houver resíduos visíveis após a limpeza, repita as instruções de limpeza. Siga quaisquer instruções de limpeza adicionais fornecidas pelo fabricante dos agentes de limpeza aprovados indicados.

  (anexo F)
- A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e os cabos do monitor são sensíveis à descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado. (anexo F)
- Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, de seus acessórios, módulos ou cabos. (anexo F)
- Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados. (anexo F)
- NÃO: deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica. deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor. Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards. (anexo F)
- Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar. (anexo F)
- Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma. Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno). Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos. (anexo F)
- Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno o cabo de oximetria HemoSphere. Não submerja o cabo de oximetria HemoSphere. (anexo F)

- Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos. (anexo F)
- Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído. (anexo F)
- Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo. (anexo F)
- O dispositivo contém componentes eletrônicos. Manuseie-o com cuidado. (anexo F)
- Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão. (anexo F)
- Não mergulhe o controlador de pressão, o sensor de referência cardíaco ou quaisquer conectores de cabos em fluidos. (anexo F)
- Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar. (anexo F)
- Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais. (anexo F)
- O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

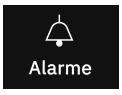
  - Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
  - Aumentar a separação entre os equipamentos.
  - Consultar o fabricante para obter ajuda.

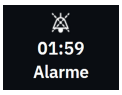
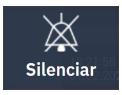
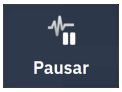
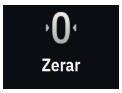
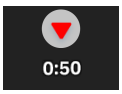
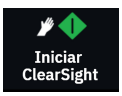
  (anexo G)
- A qualidade do serviço (QoS) sem fio pode ser influenciada pela presença de outros dispositivos que criem interferência de radiofrequência (IRF). Tais dispositivos com IRF podem incluir equipamentos de eletrocautério, telefones celulares, PCs e tablets sem fio, pagers, RFID, IRM ou outros dispositivos elétricos. Quando usado na presença de potenciais dispositivos com IRF, deve-se considerar maximizar as distâncias de separação e observar se há quaisquer potenciais sinais de interferência, como a perda de comunicação ou a redução na intensidade do sinal Wi-Fi. (anexo G)
- Quaisquer mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderá anular a autoridade do usuário de operar este equipamento. (anexo G)
- A Industry Canada exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas cocanal Móveis por Satélite. (anexo G)

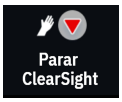
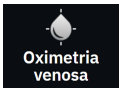
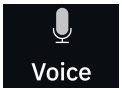
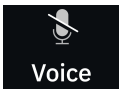
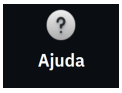
2.4 Símbolos da interface do usuário

A seguir estão os ícones que aparecem na tela da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Para saber mais sobre a aparência e a navegação na tela, consulte o capítulo 4, Navegação pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 85. Certos ícones só aparecem durante o monitoramento com uma tecnologia hemodinâmica específica, conforme especificado.

Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	sem alarmes

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	alarmes audíveis
	alarmes em pausa (silenciados com um toque) com temporizador de contagem regressiva (consulte **Silenciar alarmes audíveis** em Barra de navegação na página 86)
	redefinir alarmes (submenu de alarmes)
	silenciar alarmes indefinidamente (submenu de alarmes, protegido por senha)
	alarmes silenciados
	pausa de monitoramento (entrar no modo não pulsátil, submenu de alarmes)
	modo não pulsátil com tempo decorrido da pausa de monitoramento
	selecionar tela de monitoramento
	retornar à tela de monitoramento
	menu dados do paciente (encerrar sessão)
	menu dados do paciente (dados demográficos ignorados)
	zeragem da pressão (cabo de pressão HemoSphere e tecnologia ClearSight)
	selecionar modo de monitoramento (modo multissensor desabilitado)
	iniciar monitoramento DC (cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	parar monitoramento do DC com contador com contagem regressiva de DC (consulte Temporizador de contagem regressiva de DC na página 157) (cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	iniciar o monitoramento não invasivo (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)

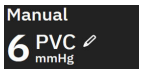
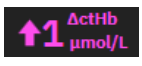
Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	parar o monitoramento não invasivo (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	retomar o monitoramento não invasivo após o alívio de pressão da dedeira (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	configurações e calibração da oximetria venosa
	painel lateral ferramentas clínicas
	interação por gestos habilitada
	interação por gestos desabilitada
	interação por voz habilitada (apenas em inglês)
	interação por voz desabilitada
	menu de ajuda
	menu de configurações

Ícones do painel lateral de Ferramentas clínicas	
	Gerenciamento Assistido de Fluido
	Calcular Valores Inseridos
	DCi por termodiluição (débito cardíaco intermitente) (cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Eventos e Intervenção

Ícones do painel lateral de Ferramentas clínicas	
	Calibração do HRS (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Índice de Previsão de Hipotensão
	Teste de Fluido-responsividade (recurso avançado)
	Calibração (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	terapia orientada em metas
	TDTP (termodiluição transpulmonar)

Ícones de navegação pelos menus	
	sair ou retornar à tela de monitoramento principal
	retornar ao menu anterior
	cancelar
	enter
	tecla backspace do teclado numérico
	mover cursor para a esquerda
	mover cursor para a direita
	item habilitado/selecionado

Ícones de navegação pelos menus	
	item não habilitado/selecionado
	opção de menu selecionada (botão de opção)
	opção de menu não selecionada (botão de opção)
	item habilitado (botão de alternância)
	item desabilitado (botão de alternância)

Ícones de blocos de parâmetro	
	parâmetro indicador de alarme audível: em pausa
	parâmetro indicador de alarme audível: silenciado indefinidamente
	barra indicadora de qualidade do sinal Consulte a Indicador de qualidade do sinal na página 212 (cabo de oximetria HemoSphere) Consulte a IQS na página 200 (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	indicador de filtragem da VVS excedida: o alto grau de variabilidade da frequência de pulso pode estar impactando os valores da VVS
	calibração da oximetria venosa (cabo de oximetria HemoSphere)
	Valor de PVC inserido manualmente (apenas RVS/IRVS)
	Valor de PVC padrão utilizado (apenas RVS/IRVS)
	Valor de ΔctHb (apenas StO_2)

Ícones da barra de informações	
	ícones indicadores de duração da bateria na barra de informações Consulte a Tabela 4-6 na página 123
	sinal de Wi-Fi Consulte a Tabela 7-1 na página 148
	brilho da tela
	volume do alarme
	travar a tela
	captura de tela
	frequência cardíaca batimento a batimento (cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com entrada de ECG)
	modo de tempo até o alívio de pressão da dedeira (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight, consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 202)
	modo de tempo até a finalização do alívio de pressão da dedeira (tecnologia HemoSphere Alta ClearSight, consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 202)
	ícone de status de conectividade HemoSphere Remote Consulte a Tabela 7-2 na página 150

Ícones de análise de intervenção	
	indicador do tipo de análise de intervenção para evento personalizado (cinza)
	indicador do tipo de análise de intervenção para para prova de posição (roxo)
	indicador do tipo de análise de intervenção para prova de volume (azul)
	indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção (verde)
	indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção gerada pelo sistema (oximetria, calibração da PA, branco)
	indicador do tipo de análise de intervenção para evento (amarelo)
	ícone de edição de comentários

Ícones do AFM	
	ícone de gerenciamento assistido de fluido (AFM) no painel lateral
	ícones de status de fluido do AFM no painel do AFM. Para obter mais informações, consulte Tabela 13-56 na página 308
	iniciar ou reiniciar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (AFM)
	pausar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (AFM)
	editar hora de término ou volume do bolus
	Time-in-Target exibido no bloco do parâmetro VVS (sessão TGM automática)
	configurações do AFM
	ajuda de contexto do AFM
	encerrar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (AFM)

Ícones de rastreamento TGM	
	parâmetro habilitado no painel lateral de TGM
	editar metas do parâmetro de TGM
	iniciar sessão de rastreamento TGM
	pausar sessão de rastreamento TGM
	parar sessão de rastreamento TGM

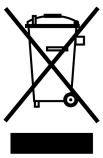
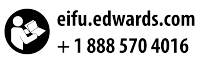
Ícones de rastreamento TGM	
	aceitar faixa alvo para otimização de VS
	símbolo Time-In-Target em parâmetros de TGM rastreados

Ícones do HPI	
	ícone do painel lateral HPI

2.5 Símbolos nas etiquetas do produto

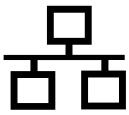
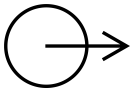
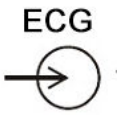
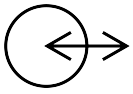
Esta seção fornece os símbolos que aparecem na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e em outros acessórios disponíveis da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, incluindo os cabos da plataforma.

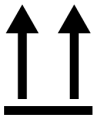
Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas do produto

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
Rx only	Apenas com prescrição
IPX1	Fornece proteção contra queda vertical de água em conformidade com a classificação IPX1
IPX4	Extensão da proteção contra entrada de objetos
	Coleta separada para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Conformidade com a Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) — apenas EUA
	Este dispositivo contém um transmissor de radiação não ionizante que pode causar interferências de RF com outros dispositivos próximos a ele.
	Consulte as instruções de uso
	Siga as instruções de uso no site

Símbolo	Descrição
	As instruções de uso em formulário eletrônico estão disponíveis por telefone ou no site.
	Intertek ETL
	Número de modelo
	Número de série
	Identificador único do dispositivo
	Inseguro em ambiente de RM
	Código de lote
	Quantidade
	Sem chumbo
	Marca de certificação de produto Underwriters Laboratories
	Reciclável, de íons de lítio
	Marca de conformidade técnica (Japão)
	Não desmontar
	Não incinerar
	Dispositivo médico
	Importador

Símbolo	Descrição
	Indicador de pagamento por aproximação da EMVCo

Etiquetas de identificação dos conectores	
	Pino do terminal equipotencial
	USB 2.0
	Conexão Ethernet
	Saída de pressão (DPT)
	Aviso: Consulte as instruções de uso para obter informações de avisos importantes
	Conexão ou peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF
	Pressão arterial contínua não invasiva
	Remova a tampa do controlador de pressão deste lado
	Não remova a tampa do controlador de pressão deste lado
	Entrada de ECG de monitor externo
	Saída da interface multimídia de alta definição
	Conector: saída serial COM (RS232)

Etiquetas de embalagem adicionais	
	Frágil, manuseie com cuidado
	Este lado para cima
	Baterias de íons de lítio embaladas com o equipamento ou incluídas no equipamento
	Armazenar em um local fresco e seco
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Caixa fabricada com papelão reciclável
	Data de vencimento
	Período de uso ecologicamente correto (EFUP) — apenas na China

Observação

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

2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3: Normas aplicáveis

Norma	Título
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial; emenda 1 (2012); emenda 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Equipamento eletromédico — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes
IEC 60601-2-34:2011	Equipamento eletromédico — Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoramento de pressão arterial
IEC 80601-2-49:2018	Equipamento eletromédico — Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos/monitores de monitoramento multifuncional de pacientes

Norma	Título
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Equipamento eletromédico — Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição de temperatura corporal: emenda 1 (2018)

2.7 Desempenho essencial da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

O monitor deve fornecer uma exibição do DC contínuo e do DC intermitente com um cateter Swan-Ganz compatível, conforme as especificações fornecidas no anexo A, Especificações e características do dispositivo na página 396. A plataforma deverá exibir a pressão sanguínea intravascular com um sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ compatível ou um TPD TruWave compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir o SvO_2/$ScvO_2$ com um cateter de oximetria compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá fornecer a medição não invasiva da pressão arterial com uma dedeira pletismográfica Edwards compatível de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir o StO_2 com um cabo de oxímetro e um sensor de oximetria compatíveis, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá emitir um alarme, alerta, indicador e/ou status do sistema quando não conseguir fornecer a medição precisa do parâmetro hemodinâmico aplicável. Para obter mais informações, consulte Características do desempenho essencial na página 396.

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

3

Instalação e configuração

Índice

Desembalagem. 73
Portas de conexão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 76
Instalação da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta 79
Inicialização. 83
Desligamento e modo de economia de energia. 84

3.1 Desembalagem

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

3.1.1 Conteúdo da embalagem

As configurações da embalagem da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta podem variar conforme o kit encomendado. Todas as plataformas são enviadas com um cabo de alimentação elétrica e determinadas regiões incluem um pen-drive USB que contém este manual do operador. Itens adicionais podem ser incluídos e enviados com base na configuração do pacote. Consulte a Tabela 3-1 na página 73. Os itens descartáveis e acessórios podem ser fornecidos separadamente. Recomenda-se que o usuário confirme o recebimento de todos os equipamentos encomendados. Consulte o anexo B: Acessórios na página 409 para ver uma lista completa dos acessórios disponíveis.

Tabela 3-1: Configurações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

kit cardíaco da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta	kit de recuperação inteligente da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta	kit multifuncional da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta
• monitor cardíaco HemoSphere Alta • cabo de alimentação elétrica • manual do operador (por região) • cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz • cabo de oximetria HemoSphere* • cabo de pressão HemoSphere/ cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta • cabo de oxímetro ForeSight	• monitor de recuperação inteligente HemoSphere Alta • cabo de alimentação elétrica • manual do operador (por região) • cabo de pressão HemoSphere/ cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta • cabos de tecnologia ClearSight (controlador de pressão e HRS)	• monitor multifuncional HemoSphere Alta • cabo de alimentação elétrica • manual do operador (por região) • cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz • cabo de pressão HemoSphere/ cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta • cabos de tecnologia ClearSight (controlador de pressão e HRS) • cabo de oximetria HemoSphere • cabo de oxímetro ForeSight • cabo HemoSphere Alta AFM
**Opcional*		

3.1.2 Acessórios necessários para os cabos da plataforma

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

Tabela 3-2: Cabos e cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta

	Parâmetros monitorados e calculados									
Cabo/cateter necessário	**DC**	**CO_{20s}***	**VDF**	**FEVD**	**RVS**	**DCi**	**VS**	**VS_{20s}***	**CO_{RV}/ VS_{VD}‡**	**GHI†**
Cabo de ECG ou FP originada da forma de onda de ART**			•	•			•	•		
cabo(s) de entrada analógica de pressão					•					
sonda de temperatura do injetado						•				
Cateter de termodiluição Swan-Ganz ou cateter de termodiluição Swan-Ganz Jr						•				
Cateter Swan-Ganz CCO ou cateter Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•			
cateter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Cateter Swan-Ganz IQ						•			•	•
transdutor TruWave*		•						•	•	
Cabo de oximetria HemoSphere										•

**Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis apenas durante o monitoramento com um cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75) e requerem um sinal de pressão da artéria pulmonar por meio da conexão de um cabo de pressão HemoSphere. Consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157.*

***A frequência de pulso (FP) da forma de onda arterial monitorada pela dedeira ClearSight ou cabo de pressão pode ser usada quando a frequência cardíaca (FC) de um cabo de ECG estiver conectada/disponível.*

†O algoritmo do Índice de hipoperfusão global (GHI) está disponível apenas durante o monitoramento com um cateter CCOmbo V (modelo 777F8) ou um cateter IQ (modelo AIQSGF8) e conexão com o cabo de oximetria HemoSphere.

‡Os parâmetros do algoritmo do DCVD estarão disponíveis apenas durante o monitoramento com um cateter IQ (modelo AIQSGF8) e requerem um sinal de pressão do ventrículo direito por meio da conexão de um cabo de pressão HemoSphere. Consulte Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito na página 329.

Observação

Nem todos os parâmetros podem ser monitorados ou calculados em pacientes pediátricos. Consulte a Tabela 1-1 na página 28 para saber quais são os parâmetros disponíveis.

Tabela 3-3: Opções de sensores para monitorar parâmetros com o cabo de pressão HemoSphere/cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta

	Parâmetros monitorados e calculados									
Opções de sensor/ transdutor de pressão	**DC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS***	**FP**	**SYS/ DIA/ PAM**	**PAPM**	**PVC**	**PVD**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Sensor FloTrac ou sensor FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•				
Transdutor TruWave					•	•	•	•	•	
Sensor Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•				•

**O monitoramento de PVC, a entrada manual de PVC ou o valor padrão de PVC é usado para calcular a RVS.*

***O sensor Acumen IQ é necessário para acessar o recurso de software AFM. Para obter mais informações, consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 301.*

Tabela 3-4: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com tecnologia ClearSight não invasiva

	Parâmetros monitorados e calculados						
Opções de dedeira pletismográfica (uma é necessária)	**DC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS***	**FP**	**SYS/ DIA/ PAM**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Dedeira pletismográfica ClearSight ou dedeira pletismográfica ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Dedeira pletismográfica Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

**O monitoramento de PVC, a entrada manual de PVC ou o valor padrão de PVC é necessário para calcular a RVS.*

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

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

Tabela 3-6: Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oxímetro ForeSight

	Parâmetros monitorados e calculados		
Acessório necessário	**Oximetria do tecido (StO_2)**	**Variação relativa na hemoglobina (ΔctHb)**	**Hemoglobina total (tHb)**
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
Sensor ForeSight IQ	•	•	•

ADVERTÊNCIA

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

AVISO

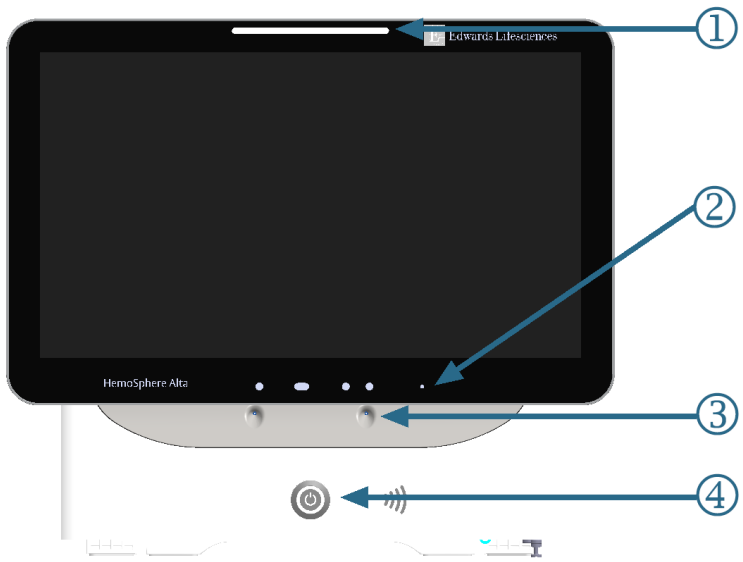
Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.

Para evitar que os dados sejam corrompidos na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, sempre desconecte do monitor o cabo de oximetria e o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta antes de usar um desfibrilador.

3.2 Portas de conexão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

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

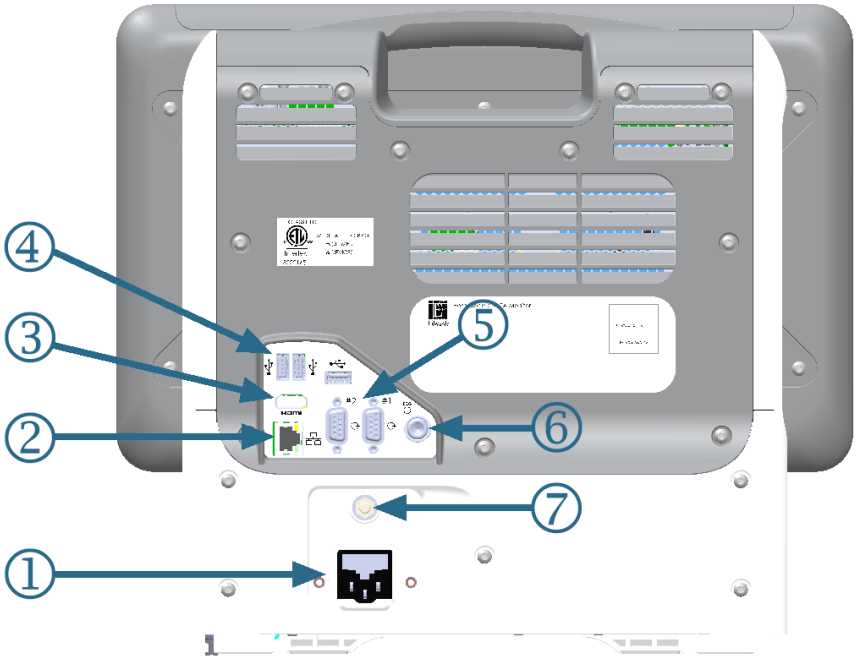
3.2.1 Frente do monitor



1. indicador de alarme visual
2. câmera para gestos
3. microfone para comandos de voz
4. botão liga/desliga

Figura 3-1: Visão frontal do monitor avançado HemoSphere Alta

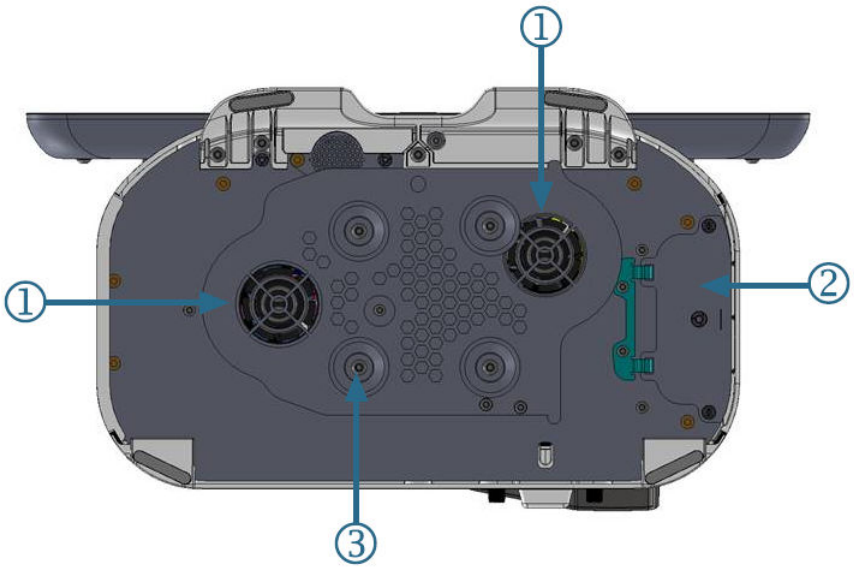
3.2.2 Traseira do monitor



1. conexão do cabo de alimentação elétrica
2. porta Ethernet
3. porta HDMI
4. porta USB (3)
5. conector de porta serial COM1, RS-232 (2)
6. entrada de ECG
7. terminal EQP

Figura 3-2: Visão traseira do monitor avançado HemoSphere Alta

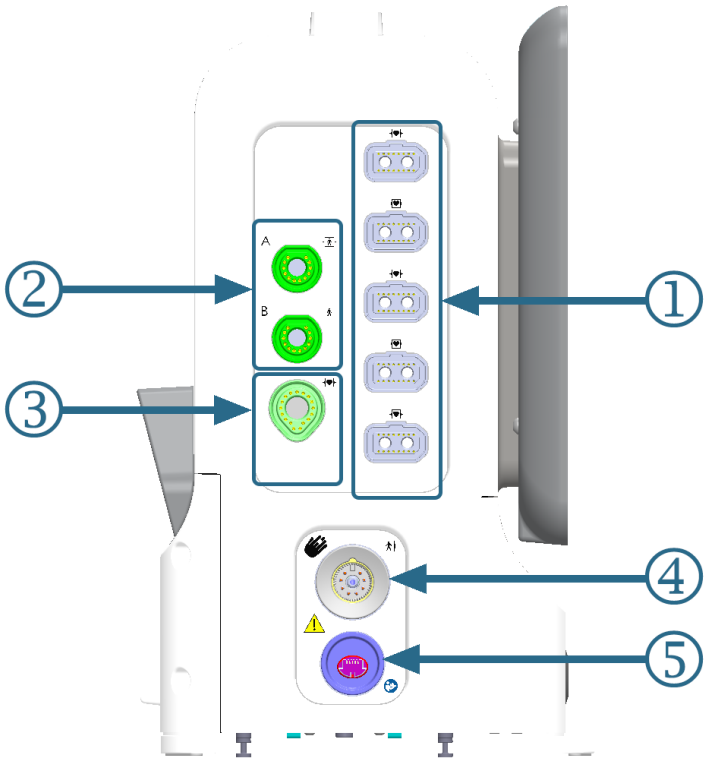
3.2.3 Painel inferior do monitor



1. ventilação (2)
2. porta do compartimento da bateria
3. suporte de rolo (fixação com 4 parafusos)

Figura 3-3: Painel inferior do monitor avançado HemoSphere Alta

3.2.4 Painel esquerdo do monitor



1. portas de cabo comuns (5)
2. portas de oximetria do tecido (2)
3. porta de tecnologia Swan-Ganz (1)
4. porta de tecnologia ClearSight (1)
5. porta de saída da pressão não invasiva (1)*

Figura 3-4: Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere Alta

AVISO

*O sinal de saída de pressão da tecnologia ClearSight para um monitor de paciente deve ser conectado somente a uma porta de entrada de sinal de pressão do tipo BF ou CF no monitor de paciente que esteja protegido contra os efeitos de descargas de desfibriladores cardíacos.

3.3 Instalação da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

3.3.1 Opções e recomendações de montagem

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve ser colocada sobre uma superfície plana e estável ou montada com segurança em um suporte compatível, segundo as práticas da sua instituição. Durante o uso, o operador deve estar posicionado em frente ao monitor e na proximidade imediata do mesmo. O dispositivo é destinado para uso por um único usuário por vez. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta pode ser montada em um suporte de rolo disponível como acessório opcional. Consulte Descrição dos acessórios adicionais na página 410 para obter mais informações. Entre em contato com o representante local da Edwards para ver as recomendações sobre outras opções de montagem.

ADVERTÊNCIA

Risco de explosão! Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

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

Certifique-se de que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta esteja bem presa ou montada e que todos os cabos do monitor e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento.

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

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve ser posicionada verticalmente para assegurar a proteção contra entrada IPX1.

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

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

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

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

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

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

AVISO

Não exponha a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A.

Não exponha a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta a ambientes sujos ou empoeirados.

Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere Alta.

Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD.

Não use o monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Bateria

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem uma bateria interna para operar ininterruptamente durante quedas de energia. Para acessar a bateria, remova os 2 parafusos de fixação (consulte a Figura 3-3 na página 78). Para facilitar a remoção dos parafusos, mantenha a tampa da bateria fechada enquanto estiver desparafusando. Da mesma forma, mantenha a tampa fechada ao reinstalar a porta da bateria e apertar os parafusos.

Observação

Para assegurar que o nível de carga da bateria exibido no monitor seja preciso, condicione a bateria antes da primeira utilização. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 432.

O pacote de bateria do monitor HemoSphere Alta destina-se ao uso como fonte substituta de energia durante quedas de energia e pode sustentar o monitoramento somente por um período limitado.

Ao longo deste manual, o termo bateria do HemoSphere Alta corresponde a uma bateria pronta para uso (fornecida pelo fabricante RRC, localizado na Alemanha) integrada ao monitor avançado HemoSphere Alta.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

3.3.3 Conexão do cabo de alimentação

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

1. Se a tampa de entrada de alimentação já estiver instalada, remova os dois parafusos (imagem 3, Figura 3-5 na página 82) que ligam a tampa de entrada de alimentação ao painel traseiro do monitor.
2. Conecte o cabo de alimentação destacável. Certifique-se de que o plugue está instalado com segurança. (Imagem 1, Figura 3-5 na página 82)
3. Fixe a tampa de entrada do cabo de alimentação sobre o plugue passando o cabo de alimentação através da abertura da tampa e pressionando a tampa e a vedação contra o painel traseiro do monitor, alinhando os dois furos de parafusos. (Imagem 1, Figura 3-5 na página 82)
4. Insira os parafusos novamente para fixar a tampa ao monitor. (Imagem 3, Figura 3-5 na página 82)
5. Ligue o cabo de alimentação à tomada de padrão hospitalar.

ADVERTÊNCIA

Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta sem antes instalar uma cobertura na entrada do cabo de alimentação. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido.

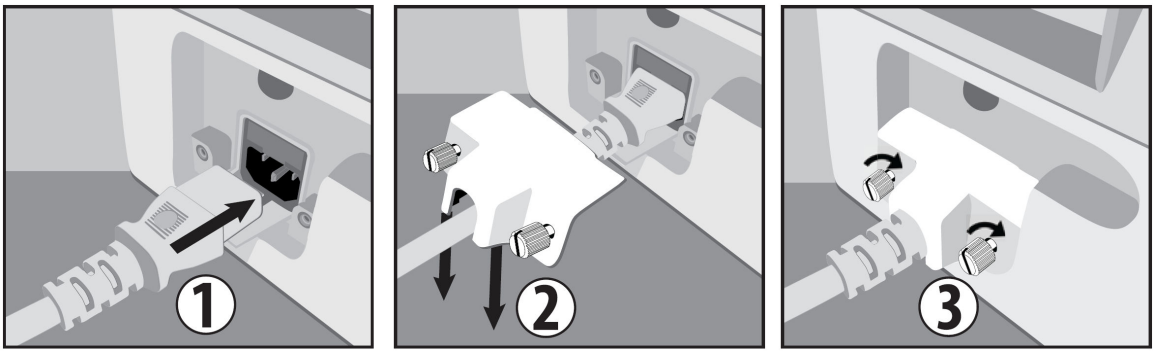


Figura 3-5: Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere Alta — Etapas de instalação

3.3.3.1 Conexão equipotencial

Este monitor DEVE estar aterrado durante a operação (equipamento de classe I de acordo com a IEC 60601-1). Se uma tomada de grau hospitalar ou de três pinos não estiver disponível, um eletricista do hospital deve ser consultado para garantir o aterramento adequado. Um terminal equipotencial está disponível no painel traseiro do monitor (Figura 3-2 na página 77) para ser conectado a um sistema de aterramento equipotencial (cabo equipotencial).

ADVERTÊNCIA

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

Para evitar o risco de choque elétrico, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta só pode ser conectada a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores de energia de três pinos para dois pinos.

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexão e desconexão do cabo de monitoramento hemodinâmico

A maioria das portas para cabos de monitoramento é equipada com um mecanismo de trava magnética. Verifique se o cabo apresenta danos antes de conectá-lo. Um cabo de monitoramento se encaixará perfeitamente no lugar quando for devidamente conectado à porta. A conexão do cabo do controlador de pressão não tem trava magnética. Para desconectar um cabo, puxe-o do monitor segurando-o pelo plugue.

3.3.5 Conexão de cabos de dispositivos externos

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta usa dados de monitoramento analógicos para calcular determinados parâmetros hemodinâmicos. Isso inclui dados da porta de entrada do monitor de ECG. Todas as conexões de cabos de entrada de dados analógicos ficam localizadas no painel traseiro do monitor (Figura 3-2 na página 77). Consulte Acessórios necessários para os cabos da plataforma na página 74 para obter uma lista de parâmetros calculados disponíveis com determinadas conexões de cabo.

Observação

IMPORTANTE! A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é compatível com entradas analógicas de ECG provenientes de qualquer monitor externo de paciente que tenha portas de saída analógicas que cumpram as especificações de entrada de sinal de ECG identificadas no anexo A, Tabela A-5 na página 400 deste manual de instruções. Elas proporcionam uma forma prática de utilizar as informações do monitor do paciente para calcular e exibir outros parâmetros hemodinâmicos. Trata-se de um recurso opcional que não compromete as principais funções da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta de monitorar o débito cardíaco (com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz) ou a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria HemoSphere).

ADVERTÊNCIA

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

3.4 Inicialização

3.4.1 Procedimento de inicialização

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

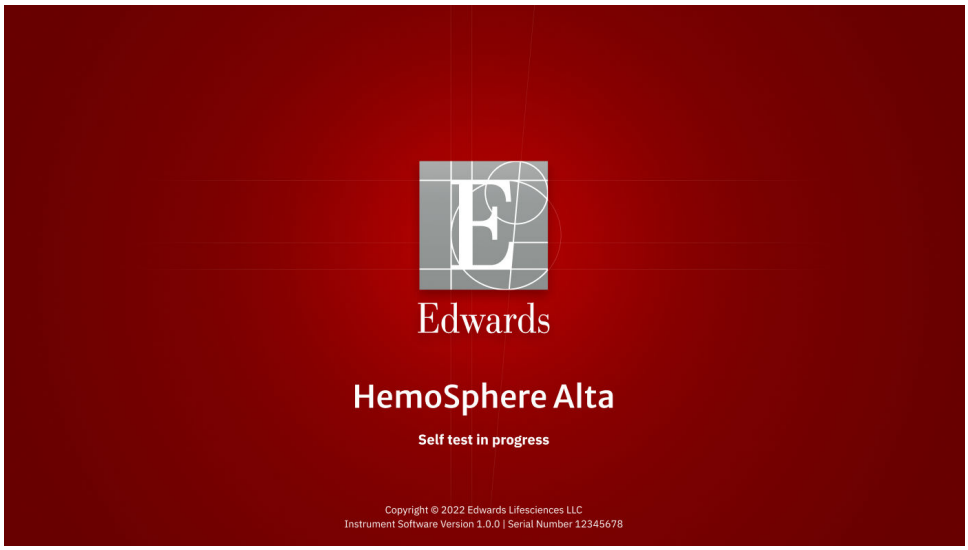


Figura 3-6: Tela de inicialização

Observação

Se os testes de diagnóstico detectarem uma condição de erro, uma tela de erro do sistema substituirá a tela de inicialização. Consulte o capítulo 14: Resolução de problemas na página 350 ou o anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 426. Se isso não resolver o problema, entre em contato com um representante da Edwards Lifesciences para obter assistência.

3.4.2 Selecionar o ID do dispositivo

Após a primeira inicialização da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, o usuário pode selecionar um ID do dispositivo ou nome para o monitor na tela **Início**. O ID do dispositivo assume por padrão o valor do número de série do monitor, mas pode ser alterado para qualquer nome de 20 caracteres. O ID do dispositivo é exibido no centro da barra de status. Consulte Barra de status na página 121.

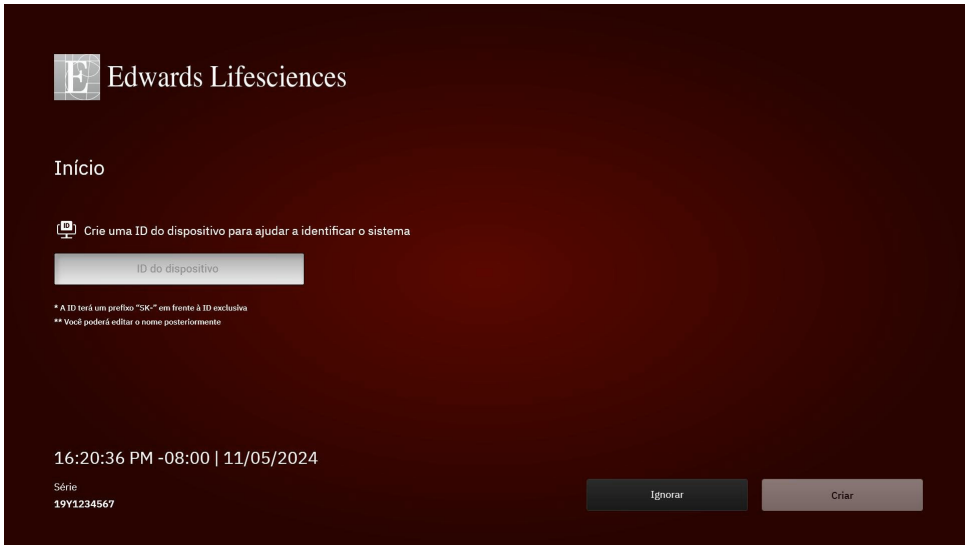


Figura 3-7: Tela de ID do dispositivo

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

3.5 Desligamento e modo de economia de energia

Para desligar o monitor, toque no botão liga/desliga. Veja (2) na Figura 3-1 na página 76. As opções a seguir serão exibidas:

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

4

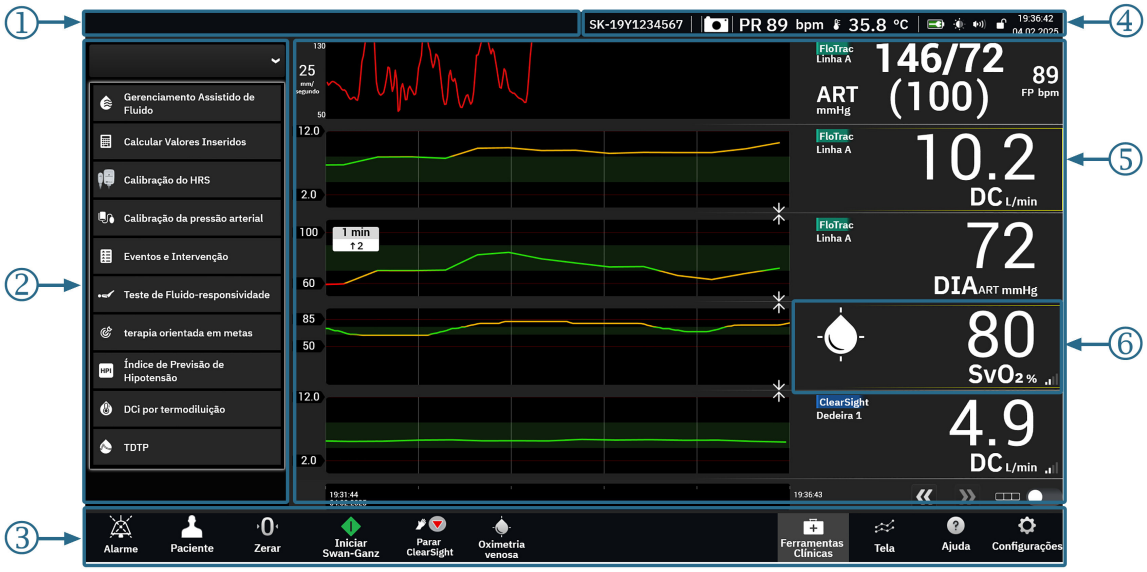
Navegação pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Índice

Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere Alta . . . 85
Barra de navegação . . . 86
Visualizações do monitor . . . 89
Comandos por gesto da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta . . . 101
Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta . . . 102
Ferramentas clínicas . . . 106
Modo de monitoramento avançado multissensor . . . 120
Barra de status . . . 121
Barra de status — notificações . . . 124
Navegação pela tela do monitor . . . 124

4.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere Alta

Todas as funções de monitoramento são iniciadas tocando na área apropriada da tela sensível ao toque. O layout da tela da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta permite ao médico acessar rapidamente telas de monitoramento e menus críticos, proporcionando facilidade de uso. A barra de navegação, localizada na parte inferior da tela, inclui diversos controles para parar e iniciar o monitoramento, selecionar telas de monitoramento, acessar o painel lateral para ferramentas clínicas, ajustar as configurações do sistema, acessar a interação por voz e gestos e silenciar alarmes. Os principais componentes da tela do monitor avançado HemoSphere Alta são exibidos a seguir na Figura 4-1 na página 86. A janela principal exibe a visualização do monitoramento atual ou a tela de menu. Para obter detalhes sobre os tipos de visualização de monitoramento, consulte Visualizações do monitor na página 89. Para obter detalhes sobre outros recursos da tela, consulte as seções referenciadas na Figura 4-1 na página 86.



1. barra de status – notificações (seção 4.9)
2. painel lateral ferramentas clínicas (seção 4.6)
3. barra de navegação (seção 4.2)
4. barra de status – ícones (seção 4.8)
5. janela principal (visualização de monitoramento, seção 4.3)
6. bloco de parâmetro (seção 4.3.2)

Figura 4-1: Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere Alta

4.2 Barra de navegação

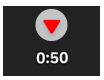
A barra de navegação está presente na maioria das telas. As exceções são a tela de inicialização e as telas que indicam que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta parou o monitoramento. O exemplo apresentado abaixo para a Figura 4-2 na página 87 é com tecnologias de monitoramento não invasivas e invasivas conectadas com o modo multissensor ativado. Todos os ícones disponíveis são descritos em detalhes a seguir.

1. Silenciar alarme sonoro
2. Entrada do paciente
3. Zeragem da pressão
4. Iniciar monitoramento Swan-Ganz
5. Iniciar monitoramento de tecnologia ClearSight
6. Oximetria venosa
7. Ferramentas clínicas
8. Tela de monitoramento
9. Gesto
10. Ajuda
11. Configurações

Ícones adicionais

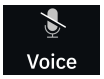
Parar monitoramento de tecnologia ClearSight

Desligar gesto

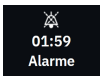


Parar monitoramento da tecnologia Swan-Ganz

Alarmes silenciados



Desligar voz

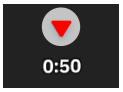


Alarmes em pausa

Modo não pulsátil ativo

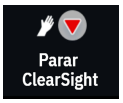
Figura 4-2: Barra de navegação e ícones

Iniciar monitoramento de DC Swan-Ganz. Durante o monitoramento com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, o ícone de iniciar o monitoramento do DC permite que o usuário inicie o monitoramento do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte Débito cardíaco (DC) contínuo na página 154.



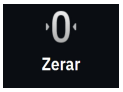
Parar monitoramento de DC Swan-Ganz. O ícone de parar o monitoramento indica que o monitoramento do DC com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz está em andamento. O usuário pode parar o monitoramento imediatamente tocando neste ícone e, em seguida, em **OK** na janela pop-up de confirmação.

Iniciar o monitoramento não invasivo. Durante o monitoramento com a tecnologia não invasiva ClearSight, o ícone de iniciar o monitoramento permite que o usuário inicie o monitoramento não invasivo da pressão arterial e do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere na página 197.



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

Monitoramento de oximetria venosa. Toque aqui para acessar as configurações de oximetria venosa e a tela de calibração. O ícone ficará aceso se uma calibração da oximetria venosa for necessária. Consulte Configuração da oximetria venosa na página 208.



Zerar e forma de onda. Este ícone permite que o usuário acesse a tela **Zerar e forma de onda** diretamente pela barra de navegação. Consulte Tela Zerar e forma de onda na página 187.

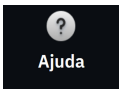
Selecionar modo de monitoramento. Toque aqui para alternar entre os modos de monitoramento quando o modo multissensor está desabilitado. Consulte Modo de monitoramento avançado multissensor na página 120. O modo de monitoramento atual será exibido abaixo deste ícone na barra de navegação.

Paciente. Toque neste ícone para visualizar e editar as informações demográficas do paciente atual. Toque no botão **Encerrar sessão** na tela **Paciente** ao final de cada sessão de monitoramento do paciente para encerrar o monitoramento adequadamente. A tela de novos dados do paciente será exibida e a sessão de monitoramento anterior será encerrada e não poderá ser retomada.

Paciente (dados demográficos ignorados). Este ícone é exibido na barra de navegação quando os dados demográficos do paciente são ignorados. Toque neste ícone a qualquer momento para inserir os dados demográficos do paciente. Se o modo do paciente padrão for pediátrico, o modo do paciente continuará sendo pediátrico. Os parâmetros disponíveis para monitoramento são limitados quando os dados demográficos do paciente são ignorados. Consulte Dados do paciente na página 130.

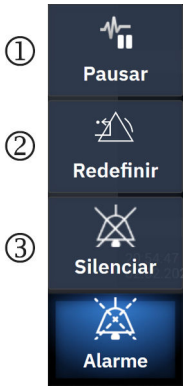
Configurações. O ícone **Configurações** fornece acesso às configurações gerais, configurações de alarme/meta do paciente, configurações avançadas, **Modo de Demonstração** e exportação de dados. Para obter mais informações sobre o menu de configurações, consulte Navegação no menu Configurações e proteção por senha na página 127.

Tela. Este ícone fornece acesso às três seguintes telas de configuração: **Tendência**, **Tela de controle** e **Dividir**. Quando uma tela de visualização de monitoramento é selecionada, o modo de monitoramento em questão é exibido imediatamente.

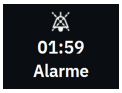


Ajuda. Consulte o capítulo 14: Ajuda na tela na página 350

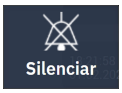
Silenciar alarmes audíveis. Pressione e mantenha pressionado o ícone **Alarme** na barra de navegação para acessar o submenu de alarmes. As seguintes opções estão disponíveis:



1. **Pausar**: toque neste ícone para pausar o monitoramento de DC e entrar no Modo Não Pulsátil. Uma faixa de confirmação será exibida para confirmar a suspensão das operações de monitoramento de DC. Exceção: o monitoramento de pressão arterial, o monitoramento de oximetria do tecido e os alarmes associados permanecerão ativos durante o Modo Não Pulsátil. Consulte a Tabela D-3 na página 420 para obter os parâmetros ativos. Durante o Modo Não Pulsátil, todos os tempos para o cálculo da média de pressão arterial assumem, por padrão, o valor de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos. Consulte Tabela 5-4 na página 135.
2. **Redefinir**: isso redefinirá qualquer falha persistente que não esteja mais ativa. As falhas persistentes ativas continuarão a emitir alarme.
3. **Silenciar**: isso silenciará todos os alarmes indicadores audíveis e visuais por até cinco minutos. As opções de intervalo de pausa do alarme são 1, 2, 3, 4 e 5 minutos. Os novos alarmes fisiológicos são silenciados durante o período de pausa. Uma exceção para isso é o parâmetro de Índice De Hipoperfusão Global (GHI), que será silenciado por 15 minutos (consulte Alarme GHI na página 294). Os alarmes voltam a soar novamente uma vez transcorrido o período de pausa. As falhas são silenciadas até que sejam apagadas e ocorram novamente. Se ocorrer uma nova falha, o som do alarme será retomado.



Alarmes audíveis silenciados. Indica que os alarmes estão temporariamente silenciados e é exibido um temporizador com contagem regressiva. Um indicador de alarme em pausa será exibido em qualquer bloco de parâmetro que esteja em alarme no momento.



Silenciar todos os alarmes permanentemente. Toque nesse ícone no menu de expansão do alarme para silenciar todos os alarmes indefinidamente. Para selecionar essa opção de silenciar os alarmes é exigida uma senha de **Super usuário**. Consulte Navegação no menu Configurações e proteção por senha na página 127.

Retomar monitoramento. Depois da confirmação do modo Não Pulsátil, o tempo transcorrido será exibido na barra de navegação. Uma mensagem de "**Modo Não Pulsátil**" será exibida. Para voltar ao monitoramento, toque no ícone de modo não pulsátil.

4.3 Visualizações do monitor

Existem três visualizações principais de monitoramento: **Tendência** (tendência gráfica ou tabular), **Tela de controle**, e **Dividir**. Dependendo da visualização de monitoramento selecionada, podem ser exibidos até dez parâmetros monitorados.

Para alternar entre os modos de monitoramento:

- Toque no ícone **Tela** na barra de navegação.

OU

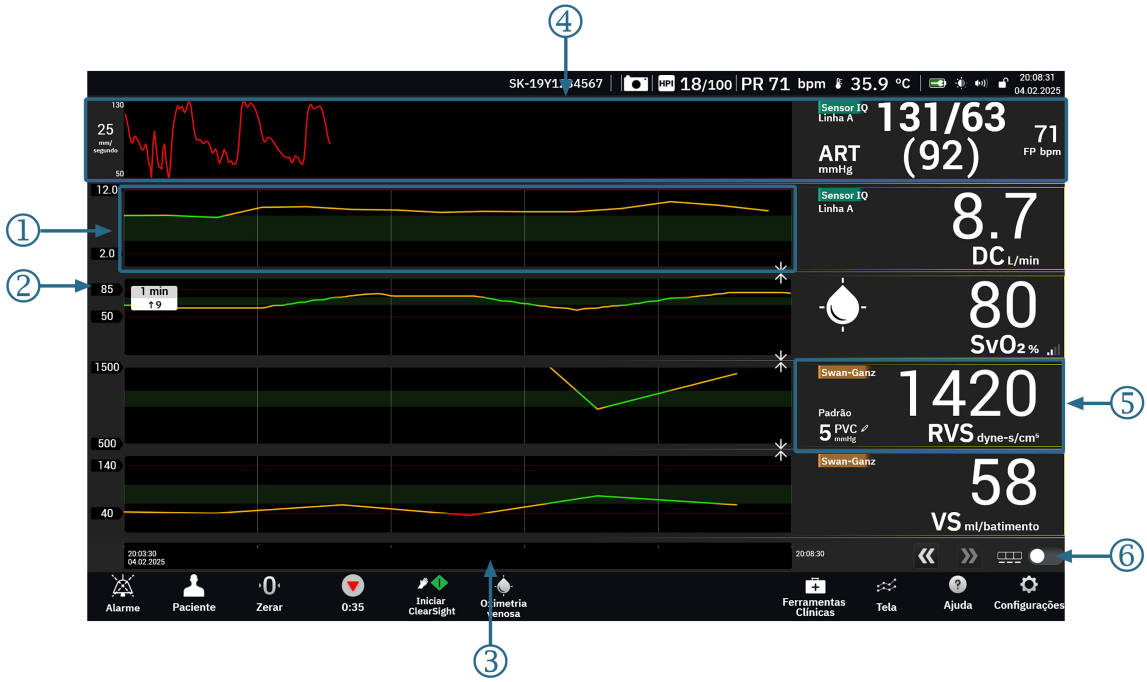
- Use o comando por gesto (consulte Comandos por gesto da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 101).

4.3.1 Visualização de monitoramento de tendência

A tela **Tendência** mostra o status atual e o histórico dos parâmetros monitorados. A tendência dos valores de parâmetros pode ser visualizada em formato de gráfico ou tabela. Os parâmetros exibidos são considerados "parâmetros-chave" e são selecionados acessando o menu de configuração de parâmetros. Consulte Alterar parâmetros na página 93.

4.3.1.1 Tela de Tendência Gráfica

Os recursos principais da tela de tendência gráfica são descritos na Figura 4-3 na página 90 e abaixo.



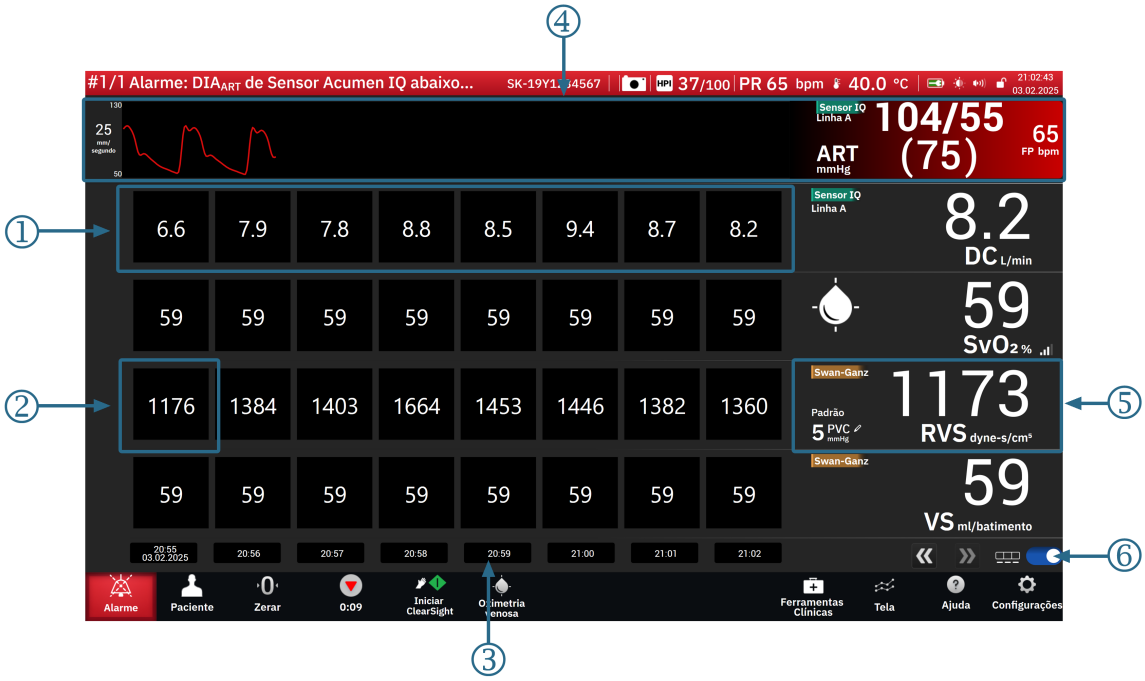
1. gráfico de tendências gráficas
2. eixo y com rótulos de dados de limite
3. intervalo de tempo
4. exibição de forma de onda da pressão arterial
5. bloco de tendência gráfica (toque aqui para acessar o menu de configuração de parâmetros)
6. botão de alternância gráfica/tabular

Figura 4-3: Tela de tendência gráfica

1. O gráfico de tendências gráficas exibe dados ao longo de um período de tempo predeterminado (consulte 3). A linha do gráfico é colorida com base nos limites/objetivos definidos pelo usuário para o respectivo parâmetro.
2. O eixo y exibe etiquetas de dados dos limites definidos pelo usuário. Para alterar os limites, toque em qualquer parte no bloco de tendência gráfica (consulte 5) para o respectivo parâmetro, a fim de acessar o menu do parâmetro.
3. O intervalo de tempo (eixo x) para o gráfico de tendências pode ser modificado tocando em qualquer parte ao longo do eixo x. As opções variam de 1 minuto até 72 horas.
4. Se um parâmetro de forma de onda da pressão arterial for selecionado como parâmetro-chave, ele será exibido na parte superior da tela.
5. O bloco de tendência gráfica exibe o nome e o valor do parâmetro, juntamente com outros elementos-chave. Para obter mais informações sobre este assunto e acessar o menu do parâmetro, consulte Blocos de parâmetros — menu de Configuração de parâmetros na página 93.
6. Para alternar para a tendência tabular, toque no botão de alternância da tendência tabular .

4.3.1.2 Tela Tendências tabulares

A tela de tendências tabulares exibe parâmetros-chave selecionados e seu histórico em formato tabular. Os recursos principais da tela de tendências tabulares são descritos na Figura 4-4 na página 91 e abaixo.



1. células de tendências tabulares
2. célula mais antiga de tendência tabular
3. timepoint
4. exibição de forma de onda da pressão arterial
5. bloco de tendência tabular (toque aqui para acessar o menu de configuração de parâmetros)
6. botão de alternância gráfica/tabular

Figura 4-4: Tela Tendências tabulares

1. As células de tendências tabulares exibem dados ao longo de um período predeterminado (consulte 3).
2. O timepoint mais antigo exibido é determinado pelo **Incremento Tabular** (consulte 3).
3. O incremento tabular (eixo x) para a exibição de tendências tabulares pode ser modificado tocando em qualquer parte ao longo do eixo x. As opções variam de 1 minuto até 60 minutos.
4. Se um parâmetro de forma de onda da pressão arterial for selecionado como parâmetro-chave, ele será exibido na parte superior da tela.
5. O bloco de tendência tabular exibe o nome e o valor do parâmetro, juntamente com outros elementos-chave. Para obter mais informações sobre este assunto e acessar o menu do parâmetro, consulte Blocos de parâmetros — menu de Configuração de parâmetros na página 93.
6. Para alternar para a tendência tabular, toque no botão de alternância da tendência tabular .

O tamanho do histórico mostrado para os parâmetros monitorados pode ser configurado ajustando a escala de tempo. Toque em qualquer lugar na escala de tempo do eixo x para acessar o **Intervalo de tempo** (tendência gráfica) ou o **Incremento Tabular** (tendência tabular).

4.3.1.3 Recursos da Tendência Gráfica

Quando a faixa de meta do parâmetro está habilitada, o gráfico atribui cores às linhas plotadas: verde indica dentro da faixa de meta, amarelo indica fora da faixa de meta, mas dentro da faixa de alarme fisiológico e vermelho indica que o valor está fora da faixa de alarme. Quando a faixa de meta está desabilitada para o parâmetro, a linha plotada é branca. A plotagem de cores pode ser desabilitada nas configurações gerais.

Toque no ícone de configurações →botão de alternância **Cores para metas nas tendências**.

Quando as metas estão habilitadas para o parâmetro, as cores correspondem às do indicador de meta clínica (contorno do bloco de parâmetro) nos blocos de parâmetros-chave do gráfico de tendências gráficas. Os limites de alarme para cada parâmetro são exibidos como valores numéricos no gráfico do eixo y. Veja (2) na Figura 4-3 na página 90.

O gráfico apresenta um tom vermelho para parâmetros alarmantes.

Observação

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

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

A escala do eixo y do gráfico de tendências gráficas é acessada no menu de configuração de parâmetros, selecionando a guia Escala Y. Quando o valor está fora da faixa da escala, uma seta pulsando em azul é exibida na direção do valor do parâmetro .

4.3.1.4 Modo de rolagem de Tendência gráfica/tabular

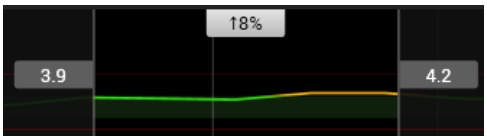
É possível visualizar até 72 horas de dados de parâmetros monitorados ao rolar para trás. Para começar a rolagem, deslize para a direita/esquerda no gráfico de tendências gráficas. A tela retorna para o modo ao vivo dois minutos depois de tocar no botão de rolagem, ou depois de tocar na seta do tempo atual exibida ao lado direito do mesmo eixo . Enquanto estiver no modo de rolagem, o usuário pode rolar para dados mais antigos do que os exibidos pela escala de tempo atual.

Observação

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

4.3.1.5 Seleção de tendência

Toque no gráfico de tendências com dois dedos para visualizar a alteração no valor de um parâmetro ao longo de um período de tempo de monitoramento específico.



Um período de tempo é demarcado por duas linhas verticais cinza e valores de parâmetros nesses pontos de tempo para as extremidades inferior e superior do período de tempo. A porcentagem de variação do valor do parâmetro nesse período de tempo é exibida no centro. Arraste as caixas de valor cinza em qualquer gráfico de tendências de parâmetros para mover o período de tempo. Role para trás ou para frente para mover o período de tempo ao longo do período de monitoramento. Para bloquear a seleção, toque no ícone de desbloquear

na parte inferior da tela. Para desbloquear e mover o período de tempo da tendência, toque no ícone de bloquear .

4.3.1.6 Exibição de forma de onda da pressão arterial em tempo real

Para exibir a forma de onda da pressão arterial em tempo real, selecione um parâmetro de **Forma de onda da pressão** como parâmetro-chave. Um painel do gráfico de forma de onda da pressão em tempo real será exibido acima do primeiro gráfico de parâmetro monitorado. Uma leitura numérica, batimento a batimento, da pressão arterial sistólica, diastólica e média, será exibida acima do primeiro bloco de parâmetro monitorado. Para alterar a velocidade de varredura (escala do eixo x) do gráfico, toque no bloco do parâmetro de forma de onda da pressão para acessar o menu de configuração do parâmetro.

4.3.2 Blocos de parâmetros — menu de Configuração de parâmetros

Os blocos de parâmetro ficam localizados à direita das telas de tendência gráfica/tabular. A visualização de monitoramento de controle é composta por círculos de parâmetro maiores, os quais funcionam de forma idêntica, conforme descrito a seguir. Tocar em qualquer lugar dentro de um bloco de parâmetro abrirá o menu de configurações para tal parâmetro. A partir daqui, é possível alterar o parâmetro, adicionar novos parâmetros e configurar outros recursos de exibição para esse parâmetro, incluindo alarmes e metas.

4.3.2.1 Alterar parâmetros

1. Toque no rótulo do parâmetro exibido localizado dentro do bloco do parâmetro para alterá-lo para um parâmetro diferente.
2. Toque na guia **Selecionar Parâmetro** no menu de configuração de parâmetros.
3. O menu de seleção de parâmetros mostra todos os parâmetros-chave selecionados destacados em azul. O parâmetro selecionado no momento é destacado em amarelo. Os parâmetros disponíveis são exibidos na tela sem destaques. A Figura 4-5 na página 94 mostra o menu de seleção de parâmetros durante o monitoramento com todas as tecnologias disponíveis no modo multissensor. A aparência dessa janela durante o monitoramento com outras configurações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta varia em relação ao que é mostrado na Figura 4-5 na página 94.

   Os parâmetros são também organizados em categorias na tecnologia selecionada. As categorias, listadas abaixo, são agrupadas no menu de configuração de seleção de parâmetros. Consulte Figura 4-5 na página 94.

   Forma de onda da pressão. Selecione um parâmetro de forma de onda de pressão arterial para visualizar a exibição da forma de onda de pressão arterial na parte superior da tela. Os parâmetros da forma de onda de pressão incluem:

   - **ART.** Parâmetros de pressão arterial monitorados a partir de uma linha arterial (minimamente invasiva ou não invasiva reconstruída): Onda (forma de onda de pressão), PAM, SYS_{ART}, DIA_{ART}, FP e VPP.
   - **PAP.** Parâmetros de pressão arterial monitorados a partir de uma linha arterial pulmonar: Onda (forma de onda de pressão), PAPM, SYS_{PAP} e DIA_{PAP}.
   - **PVC.** Parâmetros de pressão arterial monitorados a partir de uma linha venosa central: Onda (forma de onda de pressão) e PVC.
   - **PVD.** Parâmetros de pressão arterial monitorados a partir de uma linha colocada no ventrículo direito: Onda (forma de onda de pressão), PMVD, SYS_{PVD}, DIA_{PVD} e FP_{PVD}.

   Fluxo. Os parâmetros de fluxo medem o fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo ou direito (dependendo da tecnologia conectada) e incluem DC (DC, DCs, CO_{20s} ou CO_{RV}), IC (IC, ICs, IC_{20s} ou IC_{RV}), PC (PC ou CPO_{RV}), IPC (IPC ou CPI_{RV}), VS (VS, VS_{20s} ou VS_{VD}), IVS (IVS, IVS_{20s} ou IVS_{VD}) e VVS.

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

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

Acumen. Os parâmetros listados aqui só estão disponíveis com uma dedeira ou sensor Acumen IQ conectado. Isso inclui HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.

Oximetria venosa. Os parâmetros de oximetria venosa incluem oximetria venosa (SvO_2/$ScvO_2$) e GHI (Índice de hipoperfusão global).

Oximetria do tecido. O parâmetro de oximetria do tecido é StO_2 e é identificado pelo canal ao qual o sensor está conectado. Outros parâmetros de oximetria do tecido incluem tHb e CAI.

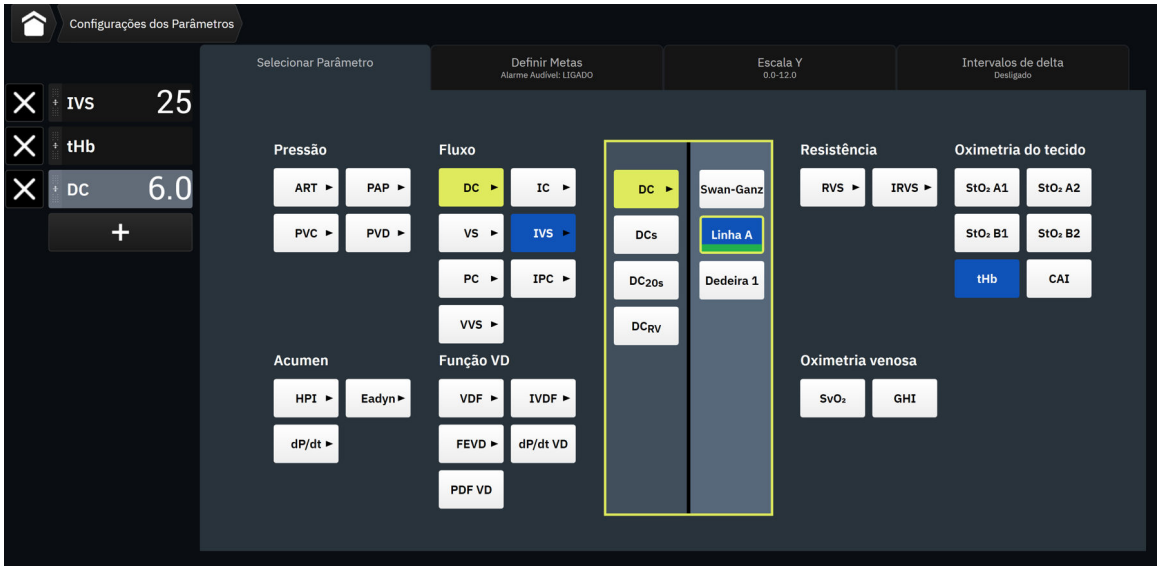


Figura 4-5: Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetros-chave

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

4.3.2.2 Alterar alarme/meta

A tela **Definir Metas** permite que o usuário visualize e configure os valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado ou habilite/desabilite as configurações dos alarmes audíveis e das metas. As configurações das metas podem ser ajustadas com um teclado numérico ou com os botões de rolagem, quando for necessário um pequeno ajuste.

1. Toque no rótulo do parâmetro exibido localizado dentro do bloco do parâmetro para alterá-lo para um parâmetro diferente.
2. Toque na guia **Definir Metas** no menu de configuração de parâmetros.

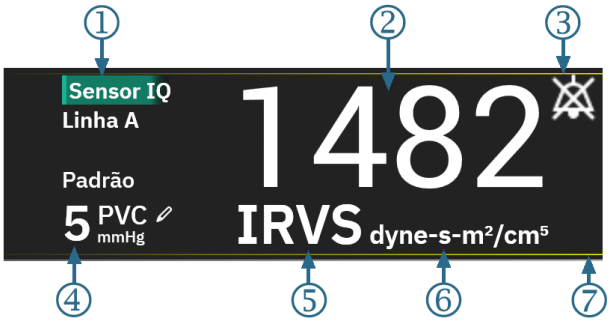
Para obter mais informações, consulte Alarmes/metas na página 136.

Observação

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

4.3.2.3 Indicadores de status

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



Ícones adicionais

Indicador de alarme sonoro — alarmes em pausa

Barra do IQS ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 e monitoramento não invasivo)

Ilustração da tecnologia de oximetria de tecido

Ilustração da tecnologia de oximetria venosa

Valor de ΔctHb (apenas StO_2)

Indicador de filtragem de VVS excedida

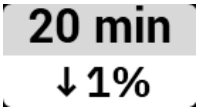
1. tecnologia (tipo de sensor)
2. valor do parâmetro
3. indicador de alarme sonoro — alarmes desativados (silenciados)
4. valor de PVC (apenas RVS/IRVS)
5. nome do parâmetro
6. unidades
7. indicador de status da meta (contorno)

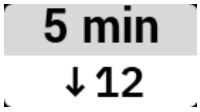
Figura 4-6: Bloco de parâmetro

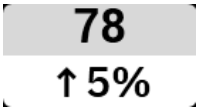
Mensagens da barra de status. Quando ocorre uma condição de falha, alerta ou alarme, a(s) mensagem(ns) é(são) exibida(s) na barra de status até que a condição seja apagada. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos.

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

Intervalo de variação contínua. Este indicador exibe a porcentagem de variação ou o valor absoluto da variação, junto com o período ao longo do qual ela ocorreu ou um valor de referência. Consulte Intervalos de delta/cálculo da média na página 134 para saber as opções de configuração.







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

Barra do IQS. A barra do IQS é um reflexo da qualidade do sinal durante a oximetria ou o monitoramento não invasivo. A qualidade do sinal é baseada na condição e no posicionamento do cateter no vaso para oximetria intravascular ou no índice de perfusão do tecido pela luz próxima ao infravermelho para oximetria do tecido. Para ver os níveis do indicador de oximetria, consulte a Tabela 11-3 na página 212. Para o monitoramento não invasivo com dedeira pletismográfica, o IQS é baseado na qualidade do sinal da forma de onda de pressão do sensor pletismógrafo da dedeira pletismográfica. Para ver os níveis do IQS não invasivo, consulte a Tabela 10-2 na página 201.

Indicadores de status das metas. O indicador colorido que contorna cada bloco de monitoramento indica o status clínico do paciente. Para saber mais sobre as cores dos indicadores e suas indicações clínicas, consulte a Tabela 6-2 na página 138.

Observação

Ao usar o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, os indicadores de status do paciente diferem dos descritos. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247 para ver os indicadores de status do paciente disponíveis ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.4 Entrada PVC (apenas RVS/IRVS)

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

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetros de **RVS/IRVS** → guia **Entrada PVC**.
2. Introduza o valor da PVC.
3. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento principal.

Observação

A entrada de PVC não está disponível quando o cabo de pressão HemoSphere e um transdutor TruWave estão monitorando a PVC (consulte a Tabela 4-1 na página 97 e Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave na página 176).

O valor padrão para a PVC quando nenhuma fonte é detectada é de 5 mmHg. Se estiver utilizando o valor padrão de PVC (5 mmHg), revise e atualize periodicamente a PVC utilizando a entrada manual de PVC conforme as alterações forem necessárias quando o valor real de PVC apresentar diferença significativa. Esse valor padrão pode ser alterado. Consulte Configurações de PVC na página 143.

Os valores de PVC podem ser obtidos das seguintes maneiras:

- Monitorados diretamente com um transdutor de pressão TruWave e cabo de pressão HemoSphere (consulte Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave na página 176).
- Como um valor estático inserido manualmente pelo usuário (**Entrada PVC**).

Quando houver diversas fontes para PVC disponíveis, o monitor priorizará os valores de acordo com a Tabela 4-1 na página 97.

Tabela 4-1: Priorização do valor de PVC

Prioridade	Valor de PVC utilizado
1	Cabo de pressão HemoSphere e transdutor de pressão TruWave
2	**Entrada PVC** manual/valor de PVC padrão

4.3.3 Tela Dividir

A visualização de monitoramento da tela **Dividir** exibe uma visualização de monitoramento de tendências gráficas no lado esquerdo da tela e a escolha entre as três telas a seguir é mostrada no lado direito:

1. fisiologia
2. posicionamento de objetivos
3. tendências gráficas com até 5 gráficos de parâmetros de tendência gráfica adicionais .

4.3.3.1 Tela Fisiologia

Toque no ícone de fisiologia no lado direito da tela **Dividir** para visualizar a tela Fisiologia. Uma ilustração em grande escala (corpo inteiro) do paciente é a exibição padrão. Os parâmetros monitorados são exibidos em miniaturas de blocos de parâmetros. Os parâmetros exibidos são fixos com base nas tecnologias conectadas no momento e não são selecionáveis. Na tela Fisiologia, a imagem do coração pulsante é uma representação visual da frequência cardíaca e não é uma representação exata de batimentos por minuto.

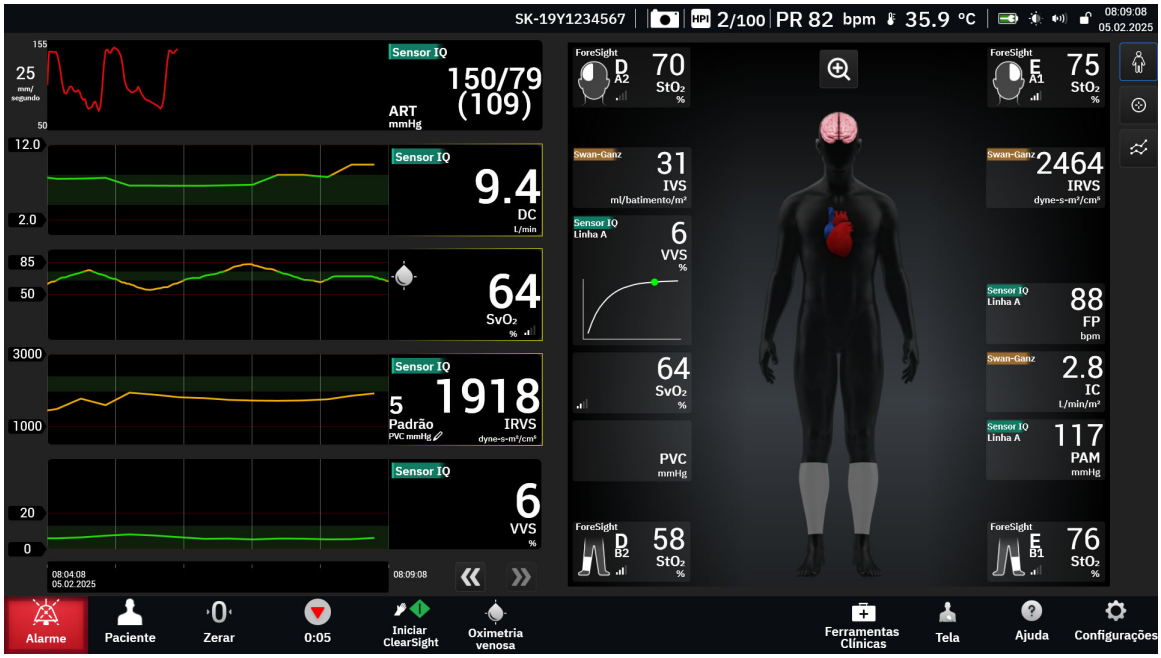


Figura 4-7: Tela dividida com seleção de fisiologia em grande escala

Toque no ícone de ampliação para visualizar uma animação que representa a interação entre o coração, o sangue e o sistema vascular. Os valores de parâmetros contínuos são exibidos de forma associada à animação.

Figura 4-8: Tela dividida com seleção de fisiologia ampliada

Os recursos principais desta tela são listados abaixo.

1. Os dados do parâmetro $ScvO_2/SvO_2$ e o indicador de qualidade de sinal (IQS) são exibidos aqui enquanto o cabo de oximetria HemoSphere está conectado e monitorando ativamente a saturação venosa de oxigênio.
2. O débito cardíaco (DC/IC), a frequência de pulso (FP) e a pressão arterial média (PAM) são indicados no lado arterial da animação do sistema vascular. A velocidade da animação da circulação sanguínea será ajustada com base no valor de DC/IC e nas faixas de meta alta/baixa selecionadas para o parâmetro em questão.
3. A resistência vascular sistêmica, indicada no centro da animação do sistema vascular, está disponível durante o monitoramento de DC/IC e o uso das entradas analógicas de sinal de pressão PAM e PVC a partir de um monitor do paciente conectado ou de dois cabos de pressão HemoSphere, como RVS = [(PAM–PVC)/DC] × 80. No modo de monitoramento minimamente invasivo ou não invasivo, é necessária somente a PVC, usando a tela de entrada de PVC e o monitoramento de PVC por meio de um cabo de pressão HemoSphere. O nível de constrição exibido no vaso será ajustado com base no valor derivado da RVS e nas faixas de meta alta/baixa selecionadas para o parâmetro em questão.
4. Para os sensores de oximetria de tecido conectados, a cor dos locais dos sensores conectados na ilustração do corpo do paciente corresponde ao valor monitorado no momento. Para valores que estão dentro do valor superior e inferior da faixa de meta, tipos de sensores somáticos são exibidos em cinza e tipos de sensores cerebrais são exibidos em rosa. Para valores que estão abaixo do valor inferior da faixa de meta (alarme fisiológico inferior), o local do sensor no corpo aparece em azul. Para valores que estão acima do valor superior da faixa de meta (alarme fisiológico superior), o local do sensor no corpo aparece em vermelho.

Observação

As configurações de alarmes/metas podem ser ajustadas por meio da tela de configuração de Alarmes/Metas (consulte Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados e do paciente na página 139), ou selecionando o parâmetro desejado como um parâmetro-chave e acessando o menu de configuração do bloco, tocando dentro do bloco do parâmetro.

O exemplo exibido na Figura 4-7 na página 97 se refere a um monitoramento com um cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta. Com outros modos de monitoramento, ocorrerão diferenças na aparência e nos parâmetros. Por exemplo, durante o monitoramento com o modo de monitoramento do sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr ou sensor Acumen IQ, a $FC_{méd}$ é substituída pela FP, VPP e VVS são exibidos (se configurados) e VDF e FEVD não são exibidos.

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

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

4.3.3.2 Tela Posicionamento de objetivos

A tela Posicionamento de objetivos permite ao usuário monitorar e rastrear a relação entre dois parâmetros-chave plotando-os em um plano XY. Toque no ícone de posicionamento de objetivos do lado direito da tela de monitoramento Physio para exibir este gráfico.

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

A caixa de meta verde representa a interseção das zonas de meta verdes dos parâmetros. As linhas tracejadas em vermelho representam os limites de alarme dos parâmetros.

O parâmetro padrão do eixo y é DC e o parâmetro padrão do eixo x é VS. Quando diversas tecnologias estão conectadas, a fonte terá como padrão a tecnologia de cateter Swan-Ganz e, em seguida, a tecnologia de sensor FloTrac.

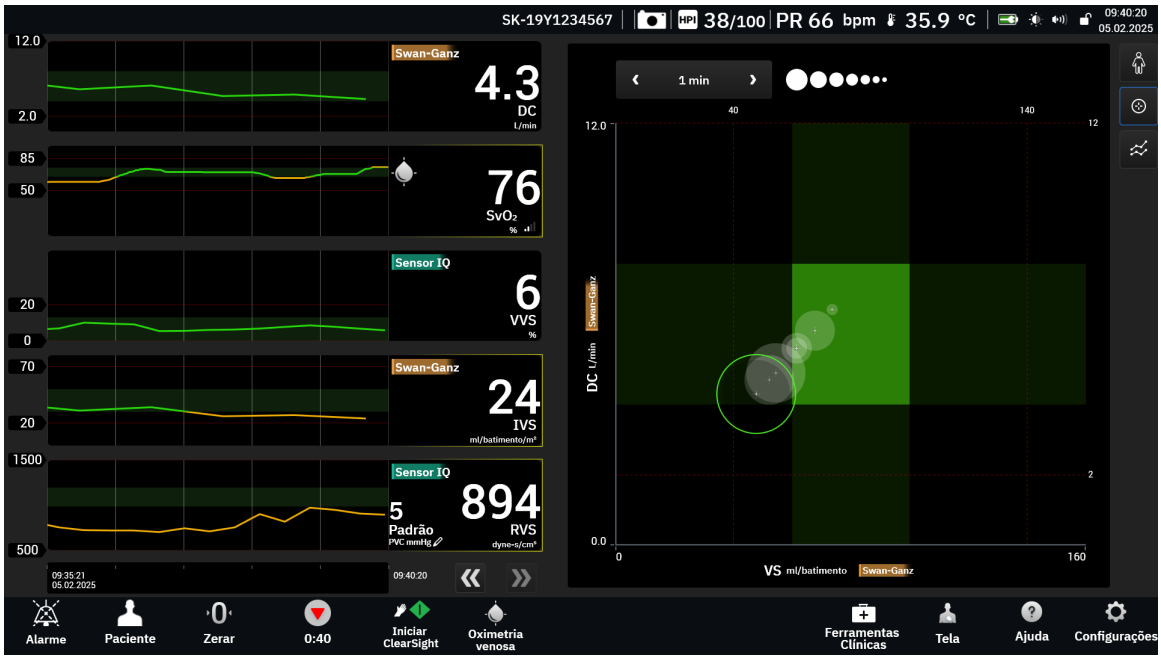


Figura 4-9: Tela Posicionamento de objetivos

Nessa tela podem ser feitos os seguintes ajustes:

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

4.3.4 Tela de controle

Esta tela de monitoramento, mostrada na Figura 4-10 na página 101, exibe os círculos de parâmetro grandes com os valores do parâmetro monitorado. Os círculos de parâmetro do Controle indicam graficamente os valores e intervalos de alarme/meta, e usam indicadores de ponteiro para mostrar onde se encontra o valor do parâmetro atual. De modo semelhante aos blocos de parâmetro, o valor dentro do círculo piscará quando o parâmetro estiver emitindo um alarme.

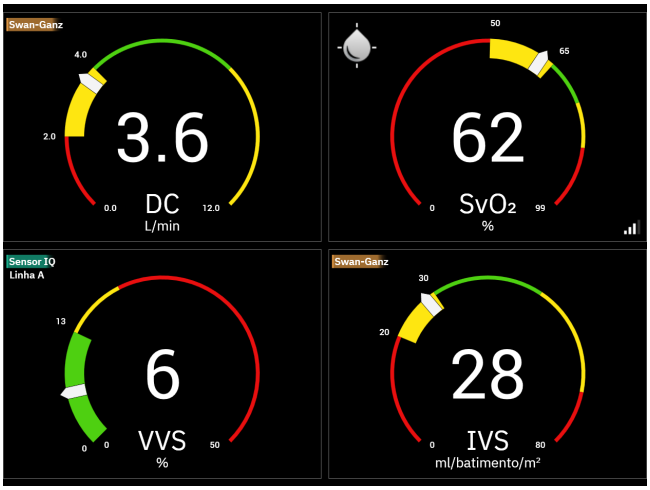


Figura 4-10: Tela de monitoramento Controle

Os círculos dos parâmetros-chave mostrados na tela Controle exibem um indicador de meta e alarme mais complexo do que o bloco de parâmetro padrão. O intervalo de exibição completo do parâmetro é usado para criar uma medição das configurações mínimas às configurações máximas das tendências gráficas. Um ponteiro é usado para indicar o valor atual em uma escala de medição circular. Quando os intervalos de meta estiverem habilitados, as cores vermelho (zona de alarme), amarelo (zona de meta de advertência) e verde (zona de meta aceitável) são usadas para indicar as regiões de alarme e meta dentro da medição circular. Quando os intervalos de meta não estiverem ativados, a área de medição circular fica toda cinza e os indicadores de alarme e meta são removidos. A seta do indicador de valor muda para indicar quando os valores estão fora dos limites da escala de medição. Toque no ícone de mais ( ) para adicionar mais parâmetros-chave à tela.

4.4 Comandos por gesto da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem capacidade de comando por gestos e fornecerá respostas de áudio a comandos simples por gestos. Existem dois comandos por gestos principais:

1. Silenciar alarmes sonoros
2. Alternar telas de visualização de monitoramento

Para usar comandos por gestos:

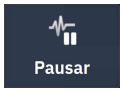
1. Habilite a configuração de **Interação por gestos** através da tela de configurações de **Interatividade**.

   Toque no ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** →botão **Interatividade**. Este menu requer uma senha de Usuário seguro. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter senhas.

2. Toque no ícone **Gestos** Gestos na barra de navegação para habilitar a câmera.
3. Use o gesto de despertar, levantando a mão ao nível da câmera e deixando a palma aberta voltada para o monitor. O monitor entra no estado ativo, indicado por uma borda azul ao redor da tela e um ícone de **Gestos** azul na barra de navegação. Esta funcionalidade é semelhante ao estado da ativação por voz. Consulte a Figura 4-11 na página 103 para uma imagem de como será a borda azul no estado ativo.

4. Use gestos com a mão para comunicar o comando desejado. Os gestos da mão disponíveis são apresentados na Tabela 4-2 na página 102.

Tabela 4-2: Comandos de gestos com a mão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Comando	Gesto com a mão	Resultado esperado
Despertar	Palma aberta, voltada para o monitor	O monitor entra no estado ativo e aguarda o próximo comando
Silenciar alarmes	Transição de palma aberta para punho fechado, voltado para o monitor	Sinal audível e pausa de alarme introduzida 
Alternar visualização de monitoramento	"Movimento de deslizar o dedo" (da direita para a esquerda)	Alternar para a próxima tela de monitoramento disponível. As opções giram entre Tendência, Tela de controle e Dividir. Consulte Visualizações do monitor na página 89

5. Depois de concluir o comando por gestos com a mão, escute e observe o monitor para o resultado esperado.

4.5 Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem capacidade de comandos de voz e fornecerá respostas de áudio a comandos simples de voz.

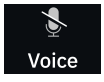
Observação

Os comandos de voz estão disponíveis apenas quando o idioma do sistema é definido para **Inglês**.

Por exemplo, para silenciar os alarmes, diga "Hey Alta, silence the alarms." Existem três comandos de voz principais:

1. Silenciar alarmes sonoros
2. Obter uma leitura do alarme
3. Obter uma leitura do parâmetro

Para usar comandos de voz:

1. Habilite a configuração de **Interação por voz** através da tela de configurações de **Interatividade**. Toque no ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** →botão **Interatividade**. Este menu requer uma senha de Usuário seguro. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter senhas.
2. Toque no ícone **Voz**  na barra de navegação para habilitar o microfone.

3. Use a frase de despertar, que é "Hey, Alta." O monitor entra em um estado de escuta, indicado por uma borda azul ao redor da tela e um ícone de **Voz** azul na barra de navegação.

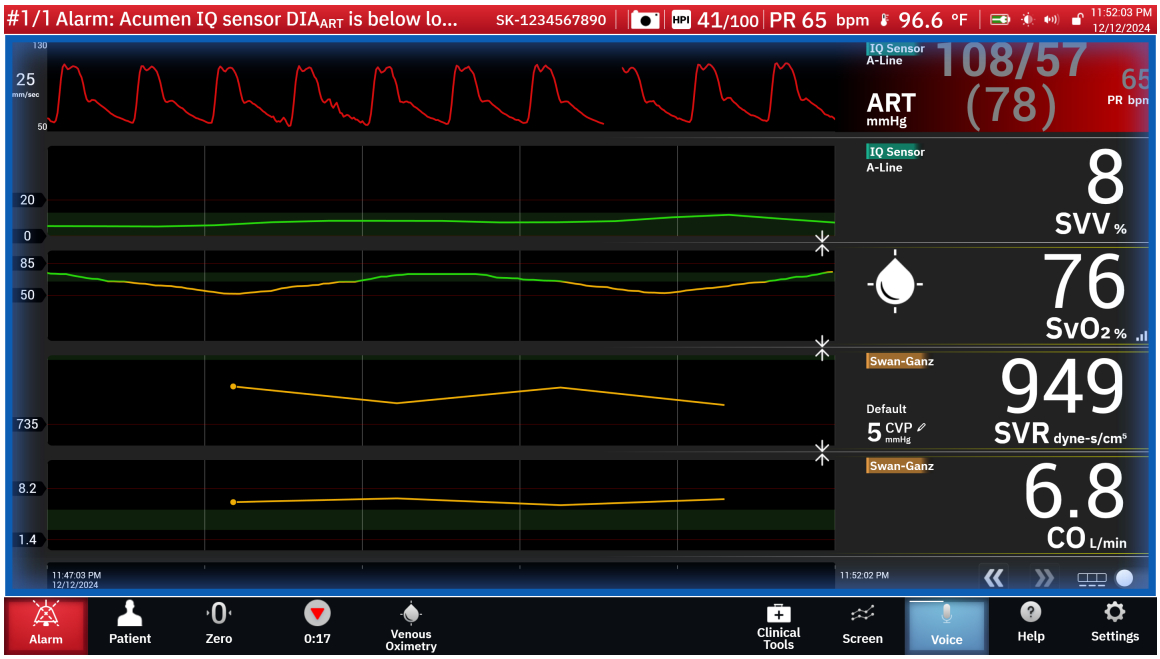


Figura 4-11: Estado de escuta de voz (apenas em inglês)

4. Fale o comando desejado. Opções de comandos de voz e aliases estão listados em Tabela 4-3 na página 104. Se nenhum comando de voz for desejado, diga "Cancelar." O monitor sai do modo de escuta.
5. Escute a resposta. A resposta será um sinal sonoro, caso o comando tenha sido uma ação, como "Alta, silence the alarms", ou uma resposta audível, caso o comando tenha sido uma solicitação de informação.
6. Caso o comando de voz não seja reconhecido, o monitor responderá com "Sorry, what was that?" Se isso ocorrer, repita o comando de despertar e a solicitação, ou tente uma das opções de comando alternativas listadas na tabela. Outras dicas de resolução de problemas para melhorar a compreensão da fala incluem:

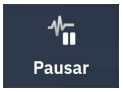
   - Volume: fale mais alto e direcione o volume para o microfone
   - Articulação: fale claramente e enuncie cada palavra
   - Cadência: fale em um ritmo de conversação

   Se o problema persistir, use a tela sensível ao toque para interagir com o monitor.

AVISO

Não use a função de comando por voz nas imediações de outras plataformas de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Fazer isso pode iniciar inadvertidamente os comandos por voz nesses outros monitores.

Tabela 4-3: Comandos de voz da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta (apenas em inglês)

Comando	Opções de comando	Resultado esperado
Silenciar alarmes	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge 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	Sinal audível e pausa de alarme introduzida 
Obter uma leitura do alarme	• 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	Resposta audível com as condições do alarme atual Se não houver alarmes ativos, a resposta será "Não há alarmes ativos."

Comando	Opções de comando	Resultado esperado
Obter uma leitura do parâmetro	• [parâmetro[1]] number • [parâmetro] readout • [parâmetro] report • [parâmetro] value • [tecnologia[1]] [parâmetro] number • [tecnologia] [parâmetro] readout • [tecnologia] [parâmetro] report • [tecnologia] [parâmetro] value • readout [parâmetro]* • readout [tecnologia] [parâmetro]* • readout current [parâmetro] • readout current [tecnologia] [parâmetro] • readout [her/his/their/my/the] [parâmetro]* • readout her/his/their/my/the [tecnologia] [parâmetro]* • readout her/his/their/my/the current [parâmetro] • readout her/his/their/my/the current [tecnologia] [parâmetro] • show me [parâmetro]* • show me [tecnologia] [parâmetro]* • show me current [parâmetro] • show me current [tecnologia] [parâmetro] • show me [her/his/their/my/the] [parâmetro]* • show me [her/his/their/my/the] [tecnologia] [parâmetro]* • show me [her/his/their/my/the] current [parâmetro] • show me [her/his/their/my/the] current [tecnologia] [parâmetro] • what is [parâmetro] • what is [tecnologia] [parâmetro] • what is current [parâmetro] • what is current [tecnologia] [parâmetro] • what is [her/his/their/my/the] [parâmetro] • what is [her/his/their/my/the] [tecnologia] [parâmetro] • what is [her/his/their/my/the] current [parâmetro] • what is [her/his/their/my/the] current [tecnologia] [parâmetro] • what's [parâmetro] • what's [tecnologia] [parâmetro] • what's current [parâmetro] • what's current technology] [parâmetro] • what's [her/his/their/my/the] [parâmetro] • what's [her/his/their/my/the] [tecnologia] [parâmetro] • what's [her/his/their/my/the] current [parâmetro] • what's [her/his/their/my/the] current [tecnologia] [parâmetro]	Resposta audível com os valores do parâmetro atual
Obter uma leitura de parâmetros de algum tempo atrás	• Além das opções listadas abaixo, todas as opções de comando listadas para "Obter uma leitura do parâmetro" indicadas com um asterisco (*) podem ser solicitadas para um período de tempo no passado. Por exemplo, "Hey Alta, readout [parâmetro] [tempo] ago."	Resposta audível com valores de parâmetros de algum tempo no passado

<table>
<tr><th>Comando</th><th>Opções de comando</th><th>Resultado esperado</th></tr>
<tr><td></td><td>• readout my/the patient's [parâmetro[1]] [tempo] ago
• readout my/the patient's [tecnologia] [parâmetro] [tempo] ago
• show me my/the patient's [parâmetro] [tempo] ago
• show me my/the patient's [tecnologia[1]] [parâmetro] [tempo] ago
• what was [parâmetro] [tempo] ago
• what was [tecnologia] [parâmetro] [tempo] ago
• what was her/his/my/the/their [parâmetro] [tempo] ago
• what was her/his/my/the/their [tecnologia] [parâmetro] [tempo] ago
• what was my/the patient's [parâmetro] [tempo] ago
• what was my/the patient's [tecnologia] [parâmetro] [tempo] ago</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Obter uma leitura de parâmetro para um momento específico</td><td>• Além das opções listadas abaixo, todas as opções de comando listadas para "Obter uma leitura do parâmetro" indicadas com um asterisco (*) podem ser solicitadas para um momento específico. Por exemplo, "Hey Alta, readout [parâmetro] at [tempo]."</td><td rowspan="2">Resposta audível com valores de parâmetro para um momento específico</td></tr>
<tr><td>• readout my/the patient's [parâmetro[1]] at [tempo]
• readout my/the patient's [tecnologia] [parâmetro] at [tempo]
• show me my/the patient's [parâmetro] at [tempo]
• show me my/the patient's [tecnologia[1]] [parâmetro] at [tempo]
• what was [parâmetro] [tempo] ago
• what was [tecnologia] [parâmetro] at [tempo]
• what was her/his/my/the/their [parâmetro] at [tempo]
• what was her/his/my/the/their [tecnologia] [parâmetro] at [tempo]
• what was my/the patient's [parâmetro] at [tempo]
• what was my/the patient's [tecnologia] [parâmetro] at [tempo]</td></tr>
</table>

4.6 Ferramentas clínicas

O painel lateral de ferramentas clínicas oferece ferramentas relacionadas à tecnologia de monitoramento conectada no momento. É possível acessar as ferramentas clínicas tocando no ícone **Ferramentas Clínicas** na barra de navegação. Algumas opções de ferramentas clínicas estão disponíveis em todas as tecnologias de monitoramento e certas opções do menu do painel lateral estão relacionadas ao modo de monitoramento vigente (por exemplo, durante o monitoramento com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz). As ferramentas clínicas relacionadas a uma tecnologia de monitoramento específica incluem:

- **Calibração da pressão arterial** (tecnologia HemoSphere ClearSight)

- **DCi** (cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz)

As seguintes ferramentas clínicas estão disponíveis na maioria das tecnologias de monitoramento.

4.6.1 Tela secundária de HPI

O software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) pode ser ativado com um sensor Acumen IQ conectado ou com uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS) conectados. Para obter mais informações, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247.

4.6.2 Gerenciamento assistido de fluido

O recurso do software de gerenciamento assistido de fluido (AFM) Acumen fornece suporte às decisões clínicas para o gerenciamento dos fluidos do paciente. Para obter mais informações sobre esse recurso avançado, consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 301 para obter mais informações.

4.6.3 Terapia orientada em metas

O rastreamento aprimorado de parâmetros permite que um usuário gerencie os parâmetros-chave na faixa ideal. Para obter mais informações, consulte Rastreamento aprimorado de parâmetros na página 339.

4.6.4 Teste de Fluido-responsividade

Com o **Teste de Fluido-responsividade** (**FRT**), os médicos têm a capacidade de avaliar a responsividade pré-carga. A responsividade pré-carga é avaliada pelo rastreamento das alterações em **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** em resposta a uma prova de volume (**Elevação das pernas** ou **Bolus de Fluido**). Para obter mais informações, consulte Teste de Fluido-responsividade na página 343.

4.6.5 Calcular valores inseridos

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

Os parâmetros calculados são baseados no modo de monitoramento e podem incluir: DO_2/DO_2I, VSF/IVSF, VS/IVS, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, RVS/IRVS, ITSVE (apenas indexado), ITSVD (apenas indexado) e RVP/IRVP.

1. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → botão **Calcular Valores Inseridos**.
2. Insira os valores necessários e os cálculos derivados serão exibidos automaticamente.
3. Toque no botão **Registrar valores** para inserir valores no sistema para análise futura por meio do painel lateral **Eventos e intervenções**. Consulte Eventos e intervenção na página 108.

4.6.6 Eventos e intervenção

O painel lateral **Eventos e Intervenção** exibe uma lista de eventos relacionados a parâmetros e ao sistema que ocorreram durante o monitoramento e um menu de tipos de intervenção, detalhes e seção de observações.

Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → botão **Eventos e Intervenção**.

4.6.6.1 Percorrer os eventos

O painel lateral **Eventos e Intervenção** exibe uma lista de eventos relacionados a parâmetros e ao sistema que ocorreram durante o monitoramento. Estão incluídas as horas de início e a duração de eventuais falhas, alertas, alarmes fisiológicos ou mensagens do sistema. São registradas até 72 horas de mensagens de alarme e eventos em ordem, com os mais recentes aparecendo na parte superior.

Os eventos a seguir são incluídos no registro de Rever eventos.

Tabela 4-4: Eventos revistos

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
GAF	Análise descartada	Uma sessão do AFM está ativa e uma análise de bolus foi recusada
	Análise {0} de bolus de fluido iniciada	Uma sessão do AFM está ativa e uma análise de bolus foi iniciada {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	Análise {0} de bolus de fluido concluída	Uma sessão do AFM está ativa e uma análise de bolus foi concluída {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	Valores hemodinâmicos comprometidos	Uma sessão AFM está ativa e as medições estão comprometidas

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	O bolus de fluido {0} foi iniciado (especificado pelo usuário)	Uma sessão do AFM está ativa e um bolus especificado pelo usuário é iniciado {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	O bolus de fluido {0} terminou (especificado pelo usuário)	Uma sessão do AFM está ativa e um bolus especificado pelo usuário terminou {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	Bolus de Fluido {0} Iniciado	Uma sessão do AFM está ativa e um bolus foi iniciado de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	O bolus de fluido {0} terminou	Uma sessão do AFM está ativa e o bolus recomendado pelo algoritmo do AFM terminou {0} é o número que identifica o bolus na sessão atual do AFM Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do AFM e bolus especificados pelo usuário
	O Bolus de Fluido é Aconselhado	O algoritmo do AFM está aconselhando um bolus
	Nenhum bolus de fluido aconselhado	O algoritmo do AFM não está aconselhando um bolus
	Sugestão de fluido recusada	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário recusou um bolus que foi aconselhado pelo algoritmo do AFM
	O Bolus de Teste é Aconselhado	O algoritmo do AFM está aconselhando um bolus de teste
	Próximo do volume máximo do caso	Uma sessão do AFM está ativa e o bolus do AFM foi pausado pelo sistema, pois o volume rastreado do caso está se aproximando do volume máximo do caso
	o Volume Máximo do Caso foi Ultrapassado	Uma sessão do AFM está ativa e o bolus do AFM foi pausado pelo sistema, pois o volume rastreado do caso ultrapassa o volume máximo do caso
	Configurações alteradas: estratégia de fluido — {0}	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário alterou a **Estratégia de Fluido**, em que {0} é **10%**, **15%** ou **20%**
	Configurações alteradas: modo de cirurgia — {0}	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário alterou o **Modo de Cirurgia**, em que {0} é **Aberta** ou **Laparoscópica/de bruços**
	Configurações alteradas: volume máx. do caso — {0}	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário alterou o **Volume Máx. Do Caso**, em que {0} é o novo volume máximo do caso em ml

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	Configurações alteradas: tipo de fluido — {0}	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário alterou o **Tipo de Fluído**, em que {0} é o novo tipo de fluido selecionado
	Configurações alteradas: modo de rastreamento de fluido — {0}	Uma sessão do AFM está ativa e o usuário alterou o modo de **Rastreamento de fluido**, em que {0} é **Medidor de Fluido** ou **Manual**
	Não foi possível analisar	Uma sessão do AFM está ativa, um bolus de fluido acabou de terminar e a análise não está disponível. Para conhecer os critérios de bolus de fluido e outros fatores que afetam a análise, consulte Fluxo de trabalho de administração de fluidos — Modo manual na página 316.
	Em pausa	Uma sessão do AFM está ativa e a sessão do AFM foi pausada
	Retomado	Uma sessão do AFM está ativa e a sessão do AFM foi retomada após ter sido pausada anteriormente
	Monitorização Iniciada – Rastreamento de Fluido: {0}, Modo de Cirurgia: {1}, Estratégia de Fluido: {2}	O usuário iniciou uma sessão do AFM {0} é o tipo de rastreamento de fluido (**Manual**) {1} é o modo de cirurgia atual {2} é a estratégia de fluido atual
	Terminou Volume do Bolus	A sessão do AFM é interrompida quando o volume total rastreado no final da sessão AFM é listado abaixo de "**Volume do Bolus**."
 Alarme	Alarme: {1} de {0} acima do limite máximo Alarme: {1} de {0} abaixo do limite mínimo	Ocorre um alarme em que {0} indica o tipo de tecnologia (como o sensor Acumen IQ) e {1} indica o parâmetro que está causando o alarme. Para saber mais sobre alarmes, consulte Alarmes/metas na página 136.
 Alerta	Alerta: {0}	Ocorre um alerta em que {0} é a mensagem de alerta. Para obter uma lista de alertas do sistema, consulte o capítulo 14, Resolução de problemas na página 350.
 Zerar	Acumen IQ zerado — ART	O sensor Acumen IQ conectado que monitora a pressão arterial foi zerado
	Sistema ClearSight calibrado — HRS	Um sensor de referência cardíaco (HRS) conectado foi calibrado
	Sensor FloTrac zerado - ART	O sensor FloTrac sensor ou FloTrac Jr sensor conectado que monitora a pressão arterial foi zerado
	TruWave zerado — ART TruWave zerado — PVC TruWave zerado — PAP TruWave zerado — PVD	O transdutor de pressão TruWave conectado é zerado quando a forma de onda de pressão for: ART, PVC, PAP ou PVD
	Calibração da PA apagada (automaticamente)	A calibração da PA existente foi apagada automaticamente

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
Calibração da pressão arterial	Calibração da PA apagada (manualmente)	A calibração da PA existente foi apagada pelo usuário
	Falha na calibração da PA	A calibração inicial falhou ou o sistema está solicitando uma recalibração
	Calibração da PA bem-sucedida — Referência: SYS {0}, DIA: {1}	A calibração da pressão arterial foi concluída com sucesso, em que {0} é o valor de referência inserido pelo usuário para SYS e {1} é o valor inserido pelo usuário para DIA
Tecnologia ClearSight	Monitorização da Dedeira 1 Monitorização da Dedeira 2	O monitoramento não invasivo está ativo na dedeira indicada
	Monitoramento de DC iniciado	O usuário iniciou o monitoramento com o sistema não invasivo
	Monitoramento de DC iniciado — sem HRS — {0}	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS, em que {0} é o deslocamento da altura verificado entre o dedo monitorado e o coração
	Monitoramento de DC interrompido	O usuário ou sistema interrompeu para o monitoramento com o sistema não invasivo
	Continuando sem HRS	O usuário mudou do monitoramento não invasivo com HRS para o monitoramento não invasivo sem HRS
	Continuando com HRS	O usuário mudou do monitoramento não invasivo sem HRS para o monitoramento não invasivo com HRS
	Limite de 72 horas atingido	O monitoramento com o sistema não invasivo foi interrompido devido ao limite de 72 horas
	Limite de 8 horas da dedeira atingido	Tiver ocorrido um monitoramento por 8 horas consecutivas com uma única dedeira pletismográfica
	Pressão da dedeira liberada	Tiver ocorrido um alívio de pressão da dedeira
	Liberação de pressão da dedeira confirmada	O botão **Confirmar** foi acionado na janela pop-up de notificação de "**Liberação de pressão iminente**"
	Liberação da pressão da dedeira adiada	O monitoramento foi prolongado para adiar o alívio de pressão da dedeira pletismográfica
	Dedeira trocada - reiniciando	O monitoramento foi interrompido em uma dedeira pletismográfica e está sendo alternado para outra dedeira pletismográfica conectada
Calcular Valores Derivados	Valores registrados	Os valores dos parâmetros foram inseridos e registrados na calculadora de valores derivados
Falha	Falha: {0}	Ocorreu uma falha em que {0} é a mensagem de falha. Para obter uma lista de falhas do sistema, consulte o capítulo 14, Resolução de problemas na página 350.

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
FRT	Valor basal do bolus iniciado	Uma medição do FRT basal foi iniciada (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Valor basal do bolus concluído	Uma medição do FRT basal foi concluída com uma medição válida (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Valor basal instável	Uma medição do FRT basal foi interrompida com uma medição válida, mas a medição é instável (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Dados do nível basal insuficientes	Uma medição do nível basal de FRT foi interrompida e é inválida (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Valor basal do bolus cancelado	Uma medição do FRT basal foi cancelada (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Bolus iniciado	Uma medição de prova do FRT foi iniciada (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Bolus cancelado	Uma medição do FRT foi cancelada (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Dados de bolus insuficientes	Uma medição da prova do FRT foi interrompida e é inválida (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
	Bolus Concluído	Uma medição de prova do FRT foi concluída e tem uma medição válida. Isso ocorre no final da duração da prova ou quando o usuário toca em **Finalizar Agora**. Os resultados da FRT são exibidos, incluindo o parâmetro analisado, o valor do nível basal, o valor resultante (prova) e a variação percentual no valor. (Tipo de prova de volume: **Bolus de Fluido**)
FRT	Valor basal da elevação passiva das pernas iniciado	Uma medição do FRT basal foi iniciada (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Valor basal da elevação passiva das pernas concluído	Uma medição do FRT basal foi concluída com uma medição válida (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Valor basal instável	Uma medição do FRT basal foi interrompida com uma medição válida, mas a medição é instável (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Dados do nível basal insuficientes	Uma medição do nível basal de FRT foi interrompida e é inválida (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Valor basal da elevação passiva das pernas cancelado	Uma medição do FRT basal foi cancelada (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Elevação passiva das pernas iniciada	Uma medição de prova do FRT foi iniciada (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	Elevação passiva das pernas cancelada	Uma medição do FRT foi cancelada (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Dados insuficientes para elevação passiva das pernas	Uma medição da prova do FRT foi interrompida e é inválida (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
	Elevação passiva das pernas concluída	Uma medição de prova do FRT foi concluída e tem uma medição válida. Isso ocorre no final da duração da prova ou quando o usuário toca em **Finalizar Agora**. Os resultados da FRT são exibidos, incluindo o parâmetro analisado, o valor do nível basal, o valor resultante (prova) e a variação percentual no valor. (Tipo de prova de volume: **Elevação das pernas**)
 TGM	Iniciado	A sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) foi iniciada
	Em pausa	A sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) foi pausada
	Retomado	A sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) foi retomada
	As configurações foram alteradas	As metas da sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) foram atualizadas
	Terminou	A sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) foi interrompida. São exibidos os parâmetros rastreados e os resultados Time-in-Target correspondentes.
 HPI	Pop-up de alerta exibido	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, fica ativo. [Somente HPI]
	Alerta: {0} - {1}, {2} - {3}	O alerta de tendência inteligente do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, torna-se ativo, em que {0} e {2} são as categorias; {1} e {3} são os parâmetros de alarme associados a essas categorias
	Tendência inteligente iniciada: limite de variação: {0}, intervalo de variação: {1}, pré-carga: {2}, pós-carga: {3}, contratilidade: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, tendência inteligente iniciada, onde {0} é a configuração de menu **Limite de Δ em %** (**10%**, **15%** ou **20%**) {1} é a configuração de menu **Intervalo de tempo de Δ** (5 min, 10 min, 15 min ou 20 min) {2} é o parâmetro de pré-carga (VVS, IVS ou VPP) {3} é o parâmetro de pós-carga (RVS) {4} é o parâmetro de contratilidade (IC ou dP/dt)

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	Configuração de tendência inteligente atualizada: limite de variação: {0}, intervalo de variação: {1}, pré-carga: {2}, pós-carga: {3}, contratilidade: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, tendência inteligente atualizada com novas configurações: {0} é a configuração de menu **Limite de Δ em %** (**10%**, **15%** ou **20%**) {1} é a configuração de menu **Intervalo de tempo de Δ** (5 min, 10 min, 15 min ou 20 min) {2} é o parâmetro de pré-carga (VVS, IVS ou VPP) {3} é o parâmetro de pós-carga (RVS) {4} é o parâmetro de contratilidade (IC ou dP/dt)
	Pop-up habilitado	A configuração **"Sempre exibir HPI e Alerta"** está ativada no menu de configurações de HPI
	Pop-up desabilitado	A configuração **"Sempre exibir HPI e Alerta"** está desativada no menu de configurações de HPI
	Alertas inteligentes habilitados	A configuração **"Alertas de tendências inteligentes"** está ativada no menu de configurações de HPI
	Alertas inteligentes desabilitados	A configuração **"Alertas de tendências inteligentes"** está desativada no menu de configurações de HPI
	Limite de alertas inteligentes alterado: {0} {1} alterado para {2}	O limite de alarme para o parâmetro configurado de tendência inteligente foi alterado, onde {0} é a categoria (pré-carga, pós-carga ou contratilidade), {1} é o parâmetro associado e {2} é o novo valor de limite
	Alerta reconhecido*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, foi reconhecido*. [Somente HPI]
	Alerta apagado (reconhecido)*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, foi apagado, pois o valor de HPI foi inferior a 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto foi reconhecido* antes de o alerta ser apagado. [Somente HPI]
	Alerta apagado (não reconhecido)*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, foi apagado, pois o valor de HPI foi inferior a 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto não foi reconhecido* antes de o alerta ser apagado. [Somente HPI]
 Tipo de intervenção	Ação do subtipo de intervenção	Quando o usuário registra dados para a intervenção Para obter mais informações sobre os tipos de intervenção, consulte Intervenção na página 117.
 Intervenção atualizada	Tipo de intervenção, de {0} para {1}	Uma intervenção foi atualizada com o marcador mostrado, em que {0} é o campo de dados e o valor da intervenção anterior (tipo, hora, detalhe ou comentário) e {1} é o novo valor desse campo de dados
	PVC manualmente inserida	O valor de PVC foi inserido manualmente

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
Monitoramento	Modo não pulsátil iniciado	Monitoramento de DC ativo pausado para evitar alarmes sonoros e o monitoramento de parâmetros. O monitoramento e os alarmes da pressão arterial e da oximetria do tecido continuaram.
	Modo não pulsátil finalizado	Monitoramento normal de DC retomado. O monitoramento de parâmetros e os alarmes sonoros foram ativados.
Paciente	Sessão iniciada	A sessão de monitoramento do paciente foi iniciada
	Informações atualizadas	O usuário salvou informações demográficas atualizadas do paciente
	Reinicialização automática	A sessão anterior do paciente foi reiniciada automaticamente
Oclusão inteligente	Oclusão detectada	O algoritmo da Oclusão inteligente detecta a pressão de oclusão na artéria pulmonar
	Calculada	A medição de pressão POAP foi concluída pelo algoritmo
	Terminou	A pressão POAP e a qualidade da oclusão são exibidas
Swan-Ganz	Monitoramento de DC iniciado	O monitoramento invasivo do DC (cabo do paciente Alta Swan-Ganz) foi iniciado
	Monitoramento de DC interrompido	O usuário ou sistema interrompeu o monitoramento invasivo do DC (cabo do paciente Alta Swan-Ganz)
Sistema	Recuperação do reinício do sistema	O sistema retomou o monitoramento sem a solicitação do usuário depois de ser desligado e religado
	Horário atualizado	O relógio do sistema foi atualizado
	Falha na exportação de dados.	Ocorreu um erro durante o processo de exportação de dados
	Falha no download dos dados	Ocorreu um erro durante o processo de exportar os dados
	Falha na exclusão de dados clínicos	Ocorreu um erro durante o processo de exclusão dos dados clínicos
	Fonte de PVC alterada	A fonte do valor do parâmetro PVC foi alternada da entrada manual para o cabo de pressão ou do cabo de pressão para a entrada manual
	Média de DC atualizada — {0}	O Tempo médio de DC/pressão foi alterado para o valor indicado ({0})
tHb	Monitoramento de HbT iniciado	O monitoramento de tHb foi iniciado
	Monitoramento de HbT parado	O usuário ou o sistema interrompeu o monitoramento de tHb
	Calibração de HbT iniciada	O botão **Calibração** na tela de configurações de tHb foi acionado
	Calibração de HbT cancelada	A calibração de tHb foi cancelada ou atingiu o tempo limite. São exibidos os detalhes da coleta de sangue.
	Coleta de sangue para HbT	O botão **Colher** na tela de calibração ou recalibração de tHb foi acionado. São exibidos os detalhes da coleta de sangue.
	Calibração de HbT terminada	A calibração de tHb foi concluída e o valor de hemoglobina inserido é exibido
	Recalibração de HbT iniciada	O botão **Recalibração** na tela de configurações de tHb foi acionado

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	Recalibração de HbT cancelada	A recalibração de tHb foi cancelada ou atingiu o tempo limite
	Recalibração de HbT terminada	A recalibração de tHb foi concluída e o valor de hemoglobina inserido é exibido
TDTP	Determinação iniciada	A determinação da termodiluição transpulmonar foi iniciada
	Pronto	O nível basal foi estabelecido e o sistema está pronto para a injeção de bolus resfriado
	Injeção {0}	Injeção de bolus TDTP em andamento, em que {0} é o número do injetado (bolus)
	Calculada	Uma curva dose-resposta de TDTP foi analisada e os parâmetros foram calculados
	Bolus {0} concluído	A injeção de bolus TDTP foi concluída, em que {0} é o número do injetado (bolus)
	Revisão aceita	O botão **Aceitar** foi acionado no painel de revisão do TDTP
	Determinação finalizada	A determinação do bolus de TDTP foi concluída
	Parâmetros DC/VS calibrados	Valores de determinação de TDTP usados para calibrar os parâmetros DC e VS do sensor Acumen IQ
Oximetria venosa	In vitro — Calibragem iniciada	O processo de calibragem in vitro foi iniciado
	In vitro — Erro da calibragem	Ocorreu um erro durante o processo de calibragem in vitro
	Calibragem In vitro – Detecção de cateter encostado na parede do vaso ou encunhado	O sistema detectou um artefato de parede ou de oclusão durante o processo de calibragem in vitro
	Calibragem In vitro – Sinal Instável	Um sinal instável foi detectado durante o processo de calibragem in vitro
	In vitro — Monitoramento iniciado	O monitoramento de oximetria venosa foi iniciado
	In vitro — Calibragem terminada	A calibragem in vitro foi concluída com sucesso
	In vivo — Calibragem iniciada	O processo de calibração in vivo foi iniciado
	In vivo — Coleta de sangue	O usuário tocou no botão **Colher** para indicar o momento em que o sangue é colhido
	In vivo — Erro da calibragem	Ocorreu um erro durante o processo de calibração in vivo
	In vivo — Monitoramento iniciado	O usuário tocou no botão **Iniciar o monitoramento** após inserir os resultados laboratoriais da coleta de sangue
	In vivo — Calibragem terminada	A calibração in vivo foi concluída com sucesso
	Recuperação de dados bem-sucedida	Os dados da calibração de oximetria recuperados foram aceitos pelo usuário
	Calibração com mais de 24 horas de existência	O horário em que se passaram 24 horas desde a última calibração do cabo de oximetria

Categoria e ícone de identificação	Mensagem do evento	Quando a hora é registrada
	Nenhum dado de calibração disponível	O botão **Recuperar dados de oximetria** foi acionado, mas o cabo de oximetria conectado não tem dados de calibração disponíveis
	Valor de Hb atualizado	A atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de atualização da Hb
	Restauração do cabo de oximetria	O botão **Restauração do cabo de oximetria** foi acionado
	Novo cateter	O botão **Novo cateter** foi acionado
	Oximetria desconectada	Foi detectada a desconexão de um cabo de oximetria
Oximetria do tecido	ΔctHb redefinida com sucesso	O botão **Redefinir ΔctHb** foi acionado na tela **Ferramentas de ΔctHb** e o valor de base de ΔctHb foi redefinido
	Local do sensor atualizado: {0}, {1}	A localização do sensor de oximetria do tecido foi atualizada, em que {0} é o canal do sensor e {1} é a localização do sensor
	Modo do paciente atualizado: {0}	O modo de monitoramento do paciente foi atualizado, em que {0} é **Ped.** (pediátrico) ou **Adultos**
	Média atualizada: {0}, {1}	O cálculo da média usado para suavizar os pontos de dados monitorados foi ajustado, sendo {0} a porta de oximetria do tecido (**Porta A** ou **Porta B**) e {1} a velocidade média (**Lento**, **Normal** ou **Rápido**)
	Lembrete de Verificação da Pele	O pop-up de lembrete de verificação de pele aparece na tela
	Verificação de desligamento do sensor confirmada	O pop-up de aviso de verificação de sensor desligado é confirmado ao tocar em **Confirmar**
**A confirmação é registrada quando o usuário toca qualquer um dos botões no pop-up de Alerta de HPI Alto.*		

4.6.6.2 Intervenção

Toque no botão **Intervenção** na parte inferior do painel lateral Eventos e Intervenção para visualizar um menu dos tipos de intervenção, detalhes e uma seção de observações.

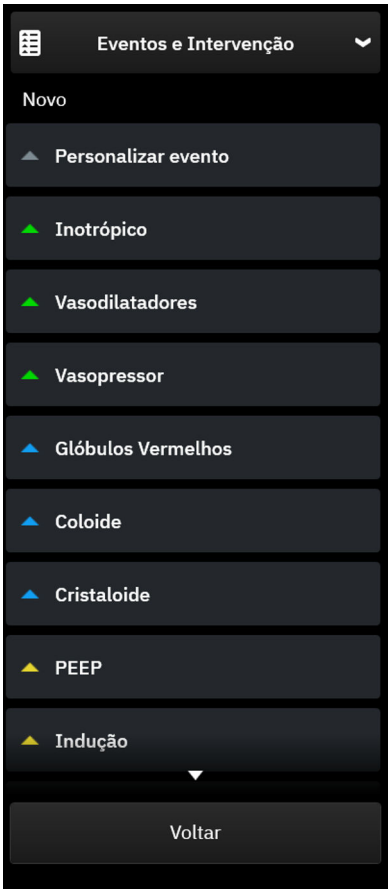


Figura 4-12: Ferramentas clínicas – Menu Intervenção

Para inserir uma Nova intervenção:

1. Selecione o tipo de **Intervenção** no menu de intervenções, opção **Novo**. Role para cima ou para baixo para visualizar todos os tipos de Intervenção disponíveis. As categorias estão listada na Tabela 4-5 na página 119.
2. Selecione uma especificação para a intervenção. As opções incluem: **Não espec.**, **Diminuir**, **Aumentar**, **Iniciar** ou **Parar**. Os tipos de intervenção com fluido possuem opções de quantidade de volume ou não especificado.
3. Toque no painel **Comentários** para acessar um teclado e digitar quaisquer observações sobre a intervenção (opcional).
4. Toque no botão **Registrar** para inserir a intervenção.
5. A intervenção será exibida na parte superior do painel lateral de **Eventos e Intervenção**. Toque no botão **Voltar** para retornar ao painel lateral principal de **Eventos e Intervenção**. A intervenção também será registrada com outros eventos relacionados a parâmetros e ao sistema.

Para editar uma intervenção usada anteriormente:

1. Selecione a intervenção na lista de outros eventos relacionados a parâmetros e outros eventos do sistema no painel lateral principal de **Eventos e Intervenção**. As intervenções são marcadas por um triângulo colorido.

2. Para mudar o horário da intervenção selecionada, toque em **Ajustar Horário**. Use o botão voltar para excluir a entrada do horário e digite o horário atualizado usando o teclado numérico. Toque no ícone de verificação → botão **Salvar**. A seguinte mensagem será exibida: **"Intervenção atualizada"**.
3. Para alterar a data, toque em **Ajustar Data**. Use o botão voltar para excluir a entrada do horário e digite o horário atualizado usando o teclado numérico. Toque no ícone de verificação → botão **Salvar**. A seguinte mensagem será exibida: **"Intervenção atualizada"**.
4. Para adicionar, editar ou remover uma observação, toque no painel **Comentários** para acessar o teclado e atualizar as observações. Toque no ícone de verificação → botão **Salvar**. A seguinte mensagem será exibida: **"Intervenção atualizada"**.

Tabela 4-5: Tipos de intervenção

Intervenção	Indicador	Tipo
Intervenção	(verde)	Inotrópico Vasodilatadores Vasopressor
Posicional	(roxo)	Elevação das pernas Trendelenburg
Fluidos	(azul)	Glóbulos Vermelhos Coloide Cristaloide Bolus de Fluido*
Evento	(amarelo)	PEEP Indução Canulação CPB Grampo cruzado Cardioplegia Fluxo da bomba Parada circulatória Aquecimento Resfriamento Perfusão cerebral seletiva
Personalizado	(cinza)	Personalizar evento
*Gerada pelo sistema	(branco)	Calibração da PA Calibração de oximetria TDTP concluída
Marcadores gerados pelo sistema são exibidos no menu de eventos e gráficos de tendências, mas não são editáveis na lista **"Recente" no painel de intervenções.*		

Observação

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

Depois da seleção do tipo de intervenção, marcadores visuais que indicam a intervenção serão exibidos em todos os gráficos. Toque nesses marcadores para acessar o painel lateral de intervenções para obter mais informações e para editar intervenções anteriores.

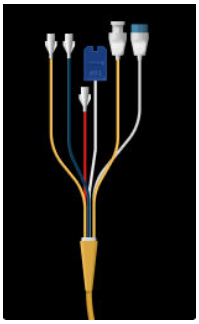
4.7 Modo de monitoramento avançado multissensor

A habilitação do monitoramento avançado multissensor permite que um usuário configure parâmetros do mesmo tipo para qualquer fonte de sensor conectada. Por exemplo, opções de débito cardíaco (DC) terão uma janela pop-up de seleção secundária para a exibição das fontes disponíveis para DC (linha A [sensor Acumen IQ ou FloTrac], cateter Swan-Ganz ou dedeira [ClearSight ou Acumen IQ]). Consulte a Figura 4-5 na página 94. Para habilitar ou desabilitar este modo:

1. Toque no ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** e insira a senha **Usuário seguro**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
2. Toque no botão **Configurações de fontes dos parâmetros**.
3. Alterne o interruptor de liga/desliga do Modo de monitoramento avançado multissensor/multitecnologia.

Se este recurso for desligado, o modo de monitoramento deverá ser selecionado a cada nova sessão do paciente. Para alternar entre os modos de monitoramento, toque no ícone na barra de navegação e selecione uma das opções a seguir:

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



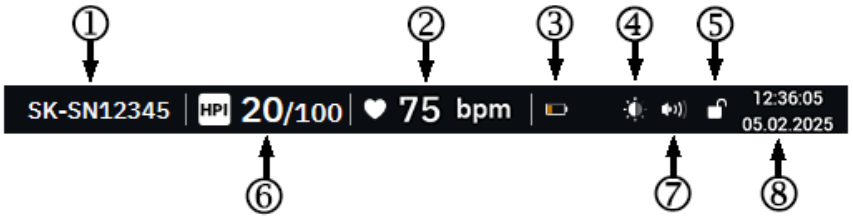
Botão de modo de monitoramento Invasivo. O usuário pode selecionar este botão para o monitoramento hemodinâmico invasivo usando o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

Botão de modo de monitoramento não invasivo. O usuário pode selecionar este botão para o monitoramento hemodinâmico não invasivo usando a tecnologia de monitoramento ClearSight.

O monitoramento de oximetria está disponível em todos os modos de monitoramento. A letra "S" (**S**) aparecerá no eixo x da visualização de monitoramento de tendências gráficas no ponto temporal em que ocorreu a troca do modo de monitoramento.

4.8 Barra de status

A barra de status é exibida em todas as telas de monitoramento ativas. Ela exibe o ID do dispositivo, a hora, data e status da bateria atuais, o atalho para o menu de brilho da tela, o atalho para o menu de volume de alarme, o atalho para a tela de ajuda, o atalho para rever eventos e o símbolo de travar a tela. Durante o monitoramento com o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta, a barra de status pode exibir a temperatura sanguínea e a frequência cardíaca provenientes de uma entrada analógica. Durante o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere, a barra de status pode exibir o tempo para o cálculo da média de DC/pressão e os valores do parâmetro HPI. Para obter mais informações sobre o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que é um recurso avançado, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247. Durante o monitoramento com a tecnologia ClearSight, a barra de status pode exibir os valores do parâmetro HPI e um relógio de contagem regressiva do alívio de pressão da dedeira. Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 202. A Figura 4-13 na página 122 mostra um exemplo de uma barra de status durante o monitoramento com o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta com dados de frequência cardíaca de ECG médios provenientes de uma entrada analógica.



Ícones adicionais

1. ID do dispositivo
2. frequência cardíaca[1]
3. status da bateria
4. brilho da tela
5. travar a tela
6. parâmetro HPI[2]
7. volume do alarme
8. data/hora
9. status do algoritmo do AFM
10. contagem regressiva para o alívio da dedeira[3]
11. temperatura sanguínea[1]
12. imagem instantânea

[1] *monitoramento invasivo com o cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta*

[2] *monitoramento com a dedeira Acumen IQ ou sensor Acumen IQ*

[3] *monitoramento não invasivo com a tecnologia HemoSphere ClearSight*

Figura 4-13: Barra de status — ícones

4.8.1 ID do dispositivo

A ID do dispositivo atua como um identificador do dispositivo. Para obter mais informações, consulte Selecionar o ID do dispositivo na página 84.

4.8.2 Menu de configurações rápidas da barra de status

Toque no lado direito da barra de status para acessar um menu com as seguintes funções:

- **Brilho:** toque em qualquer uma das extremidades da escala para ajustar o brilho da tela ou mude o botão de alternância **Ajuste automático** para ajustar automaticamente o brilho da tela à luz ambiente.
- **Volume do alarme:** toque em qualquer uma das extremidades da escala para ajustar o volume do alarme de **Baixo** para **Alto**.
- **Travar:** selecione um intervalo de tempo para que a tela entre no modo travado. Um ícone de tela travada será exibido na barra de status . Para destravar a tela, acesse o menu da barra de status e toque no botão **Destravar a tela**.

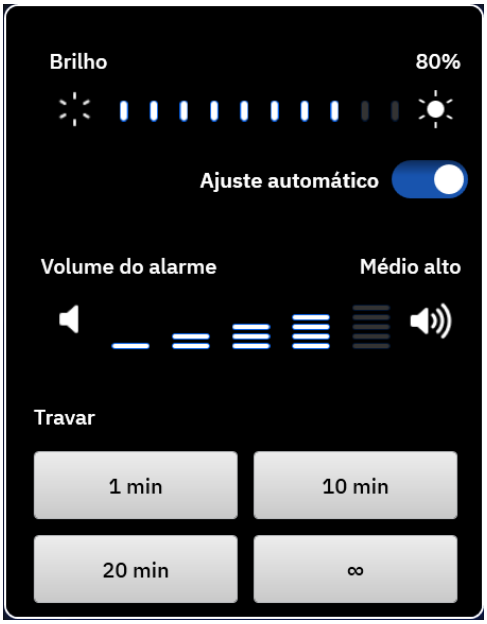


Figura 4-14: Menu de configurações rápidas da barra de status

4.8.3 Bateria

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta permite a continuidade do monitoramento durante quedas de energia. A duração da bateria é indicada na barra de status pelos símbolos mostrados na Tabela 4-6 na página 123. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no monitor esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio do condicionamento da mesma. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 432.

Tabela 4-6: Status da bateria

Símbolo da bateria	Indicação
	A bateria está com 100% de carga.
	A bateria tem 100% de carga e está conectada à rede elétrica (mas não está carregando).
	A bateria tem mais de 50% da carga restante.
	A bateria tem menos de 50% da carga restante.
	A bateria tem menos de 20% da carga restante.
	A bateria está carregando e está conectada à rede elétrica.

Símbolo da bateria	Indicação
	A bateria está esgotada.
	A bateria não está instalada. A conexão da bateria não foi detectada pelo monitor.

ADVERTÊNCIA

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

4.8.4 Captura de tela

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

Toque no ícone de imagem instantânea localizado na barra de status .

4.9 Barra de status — notificações

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

Figura 4-15: Barra de status

4.10 Navegação pela tela do monitor

Há uma série de procedimentos de navegação padrão na tela.

4.10.1 Rolagem vertical

Algumas telas contêm mais informações do que as que cabem na tela de uma só vez. Se setas verticais forem exibidas na parte superior ou inferior de uma lista de revisão, use o dedo para rolar para cima ou para baixo na lista.

4.10.2 Ícones de navegação

Há alguns botões que desempenham sempre a mesma função:

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

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

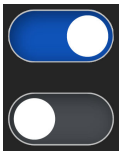
Entrar. O ícone de Enter armazena eventuais modificações feitas nos dados na tela e retorna à tela de monitoramento ou apresenta a tela do próximo menu.

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

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

Botão de valor. Algumas telas têm botões quadrados, conforme mostrado a seguir. Eles podem ter valores padrão ou estar em branco. Toque no botão para exibir um teclado numérico.

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

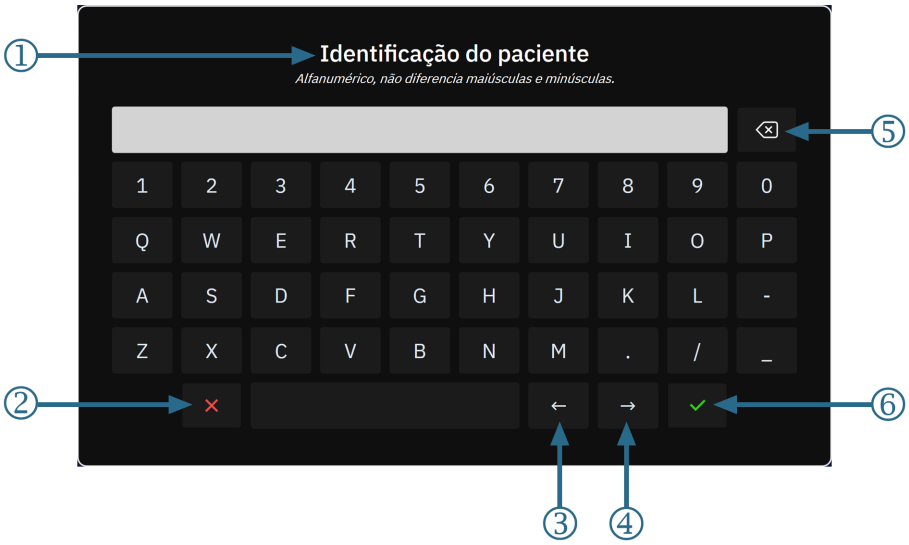


Toque no lado oposto do botão para alternar a escolha.

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

1. tipo de dados
2. unidades (de alternância, se for aplicável)
3. caixa de valor inserido
4. cancelar
5. faixa de entrada (exibida quando o valor inserido está em branco)
6. backspace (use para excluir valores existentes)
7. decimal (se aplicável)
8. enter

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



1. tipo de dados
2. cancelar
3. cursor para a esquerda
4. cursor para a direita
5. backspace (use para excluir texto existente)
6. enter

5

Configurações da interface do usuário

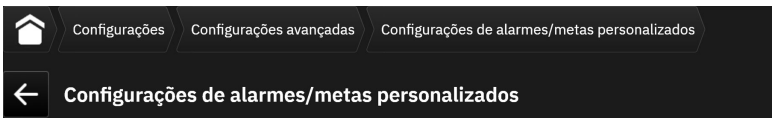
Índice

Navegação no menu Configurações e proteção por senha. 127
Dados do paciente. 130
Configurações gerais do monitor. 133
Modo de demonstração. 133
Intervalos de delta/cálculo da média. 134

5.1 Navegação no menu Configurações e proteção por senha

As configurações do monitor HemoSphere Alta são acessadas por meio do ícone de configurações na barra de navegação.

O caminho da navegação dentro do menu de configurações é exibido na parte superior da tela de configurações atual. Por exemplo, o caminho "**Configurações** → **Configurações avançadas** → **Configurações de alarmes/metas personalizados**" é exibido como mostrado a seguir:



Para retornar um nível de configuração para **Configurações avançadas**, toque no ícone de voltar .

Para retornar à tela de monitoramento principal, toque no ícone de página inicial .

Duas opções do menu de configurações são protegidas por senha: **Configurações avançadas** e **Exportar dados**. Esses botões são indicados por um símbolo de cadeado conforme mostrado na Figura 5-1 na página 128.

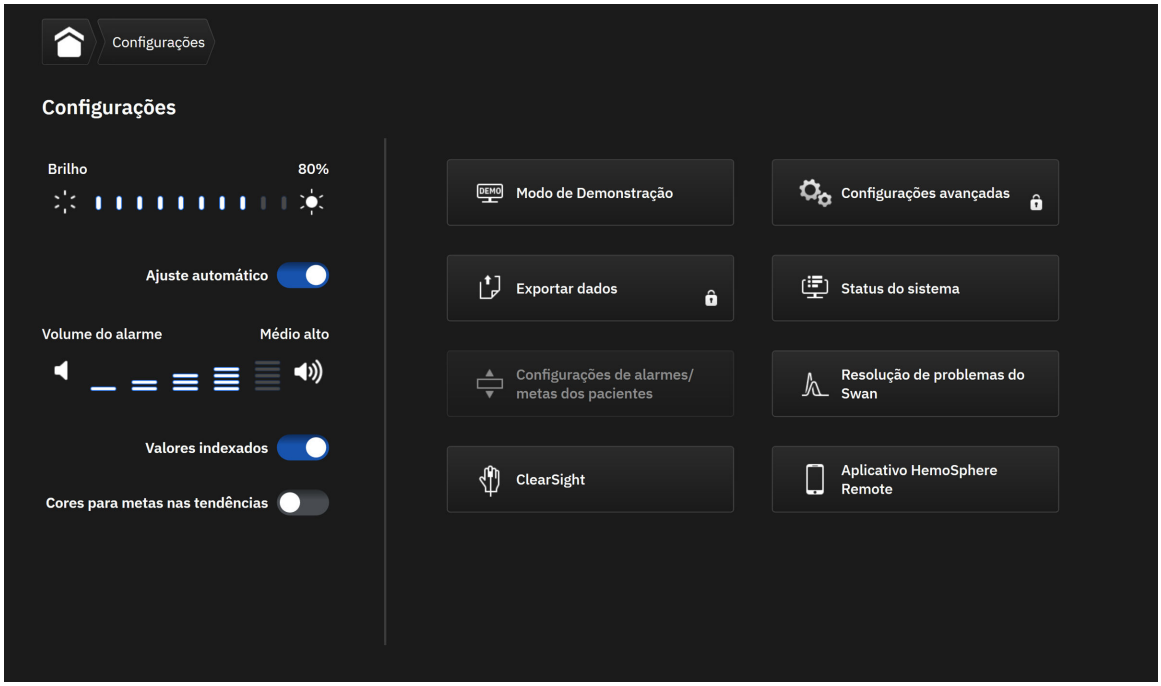


Figura 5-1: Tela de configurações principais

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem três níveis de proteção por senha.

Tabela 5-1: Níveis de senha da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Nível	Dígitos obrigatórios	Descrição do usuário
Super usuário	quatro a sete	médicos
Usuário seguro	oito	equipe autorizada do hospital
Usuário da Edwards	senha rotativa	apenas para uso interno da Edwards

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

Para acessar os recursos de **Configurações avançadas** descritos na Tabela 5-2 na página 128, toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas**. Todas as configurações de alarmes e **Configurações avançadas** estão descritas em Configurações avançadas na página 136.

Tabela 5-2: Navegação no menu Configurações avançadas e proteção por senha

Seleção do menu Configurações avançadas	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Configurações de alarmes/metas personalizados		•	•	•
Configurações de fontes dos parâmetros		•	•	•
PVC		•	•	•
Geral	Data e horário	sem acesso	•	•

Seleção do menu Configurações avançadas	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
	Unidades de medida	sem acesso	•	•
	Idioma	sem acesso	•	•
	Imagem instantânea da tela	sem acesso	•	•
ID do dispositivo		sem acesso	•	•
Senha		sem acesso	•	•
Interatividade		sem acesso	•	•
Atualização do Software		sem acesso	•	•
Conectividade	Wi-Fi	sem acesso	•	•
	Porta serial	sem acesso	•	•
	Aplicativo HemoSphere Remote	sem acesso	•	•
Gerenciamento de recursos		sem acesso	•	•
Oximetria do tecido		sem acesso	•	•
GAF		sem acesso	•	•
Perfil de configurações		sem acesso	•	•
Configurações de alarme		sem acesso	•	•
Suporte Técnico[1]		sem acesso	•	•
Remoção de dados[1]		sem acesso	•	•
Redefinir para os padrões de fábrica[1]		sem acesso	•	•

[1]Essas configurações exigem a interrupção do monitoramento. ***Suporte Técnico***, ***Remoção de dados*** *e* ***Redefinir para os padrões de fábrica*** *exigem que se desligue e volte a ligar o monitor.*

Para acessar os recursos de **Exportar dados** descritos na Tabela 5-3 na página 129, toque no ícone de configurações → botão **Exportar dados**. Todas as configurações de **Exportar dados** estão descritas em Configurações de exportação de dados e de conectividade na página 145.

Tabela 5-3: Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha

Seleção do menu Exportar dados	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Relato de caso	•	•	•
Data de monitorização	•	•	•
Relatório de TGM	•	•	•
Registros de diagnóstico	•	•	•
Dados clínicos	sem acesso	•	•

5.1.1 Alterar senhas

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

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas**.
2. Introduza a senha do **Usuário seguro**.
3. Toque no botão **Senha**.
4. Introduza os dígitos da nova senha do **Super usuário** e/ou **Usuário seguro** em ambas as caixas de valores até que o botão **Confirmar** fique ativo.
5. Toque no botão **Confirmar**.

5.2 Dados do paciente

Depois que o sistema for ligado, o usuário tem a opção de continuar o monitoramento do último paciente ou de iniciar o monitoramento de um novo paciente. Consulte a Figura 5-2 na página 130.

Observação

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

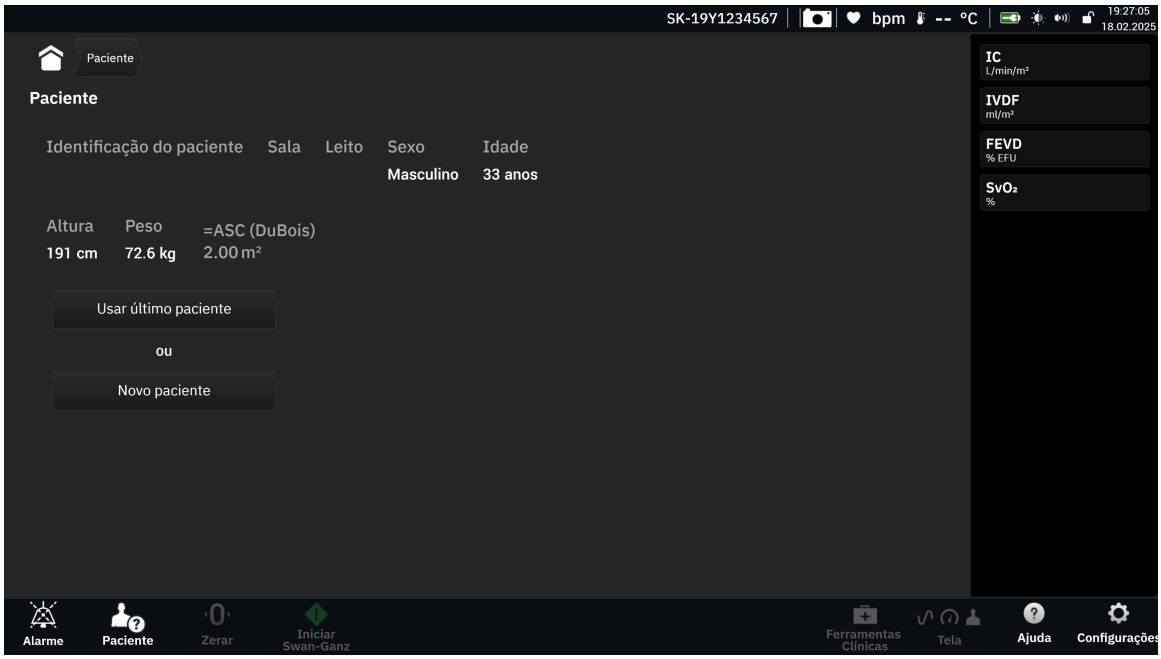


Figura 5-2: Tela de novo paciente ou continuação do paciente

5.2.1 Novo paciente

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

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

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

1. Depois de ligar o monitor, aparece a tela de novo paciente ou de continuação do paciente (Figura 5-2 na página 130). Toque em **Novo paciente** e continue com a etapa 2.

   OU

   Toque em **Ignorar** para iniciar o monitoramento sem inserir os dados demográficos do paciente e continue com a etapa 12.

   OU

   Se o monitor já estiver ligado, toque no ícone de **Paciente**

na barra de navegação e continue com a etapa 2.

   Observação

   Se o usuário ignorar a inserção dos dados demográficos do paciente, somente é possível monitorar os seguintes parâmetros limitados: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, PAM, FP, PAPM e PVC. O monitoramento de CCO com um cateter Swan-Ganz está desabilitado. A calibração da oximetria venosa também está indisponível.

2. Aparecerá a tela **Paciente**. Consulte a Figura 5-3 na página 131.

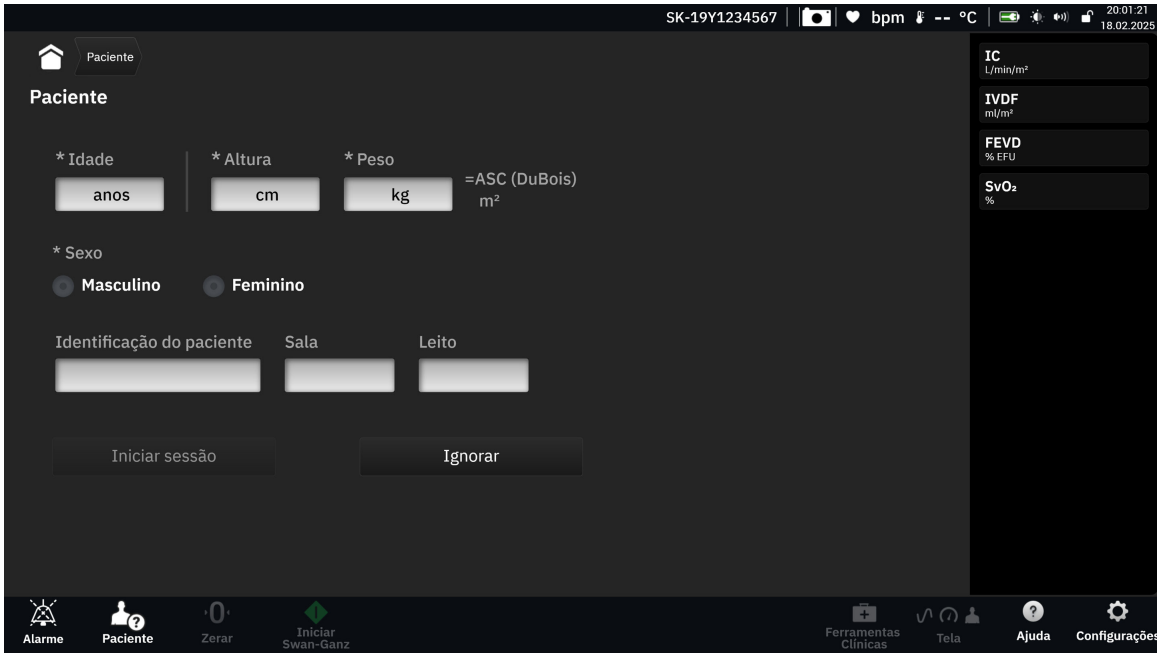


Figura 5-3: Tela Dados do novo paciente

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

Observação

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

---

12. Selecione o modo de monitoramento apropriado na janela **Seleção do modo de monitoramento**. Consulte Modo de monitoramento avançado multissensor na página 120. Consulte as instruções para iniciar o monitoramento com a tecnologia de monitoramento hemodinâmico desejada.

    OU

    Se o modo de Monitoramento avançado multitecnologia estiver habilitado, prossiga para a configuração do monitoramento com a tecnologia de monitoramento conectada.

5.2.2 Continuar o monitoramento do paciente

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

5.2.3 Visualizar dados do paciente

1. Toque no ícone **Paciente**

na barra de navegação.
2. A tela de dados do paciente atual será exibida. Se necessário, as informações demográficas do paciente podem ser editadas. Use o botão de voltar no teclado numérico/teclado comum para excluir os dados do paciente atual e inserir novas informações. Toque no botão **Salvar** para confirmar as alterações.
3. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

5.3 Configurações gerais do monitor

As configurações gerais do monitor são aquelas que afetam todas as telas. Estas configurações são exibidas do lado esquerdo da tela de configurações (consulte a Figura 5-1 na página 128) e incluem o brilho da tela, volume do alarme, volume da voz, escolha da exibição do valor de índice de parâmetro e metas de tendências.

Observação

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

5.4 Modo de demonstração

O modo de demonstração é utilizado para exibir uma simulação de dados do paciente para auxiliar no treinamento e na demonstração. O modo de demonstração exibe dados de um conjunto armazenado e percorre continuamente um conjunto de dados predefinido. Durante o **Modo de Demonstração**, a interface do usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta mantém a mesma funcionalidade da plataforma totalmente operacional. Os dados demográficos simulados do paciente devem ser inseridos para demonstrar as funções do modo de monitoramento selecionado. O usuário pode tocar os controles, como se um paciente estivesse sendo monitorado.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

   Observação

   Quando a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é executada no **Modo de Demonstração**, todos os alarmes audíveis são desabilitados. É exibida a indicação "Modo de demonstração" na barra de informações para alertar o usuário sobre o uso de dados simulados de pacientes.

2. Toque em **Sim** na tela de confirmação do **Modo de Demonstração**.
3. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve ser reiniciada antes de monitorar um paciente.

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

5.4.1 Encerrar o modo demo.

Para encerrar o **Modo de Demonstração**, desligue e religue o monitor.

Se algum cabo for conectado durante uma sessão do **Modo de Demonstração**, será exibida a janela pop-up **Encerrar o modo demo.**. O monitor deve ser desligado para encerrar o modo de demonstração e restabelecer os recursos de monitoramento.

5.5 Intervalos de delta/cálculo da média

A tela **Intervalos de delta** permite que o usuário selecione o intervalo de variação contínua da % ou do valor. Durante o monitoramento com o sensor FloTrac ou FloTrac Jr, o usuário também pode alterar o Tempo médio de DC/pressão.

Observação

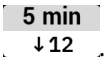
A tela retornará para a exibição de monitoramento após dois minutos de inatividade.

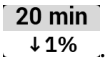
Os botões de opção **Tempo médio de DC/pressão** só estão disponíveis com os parâmetros monitorados pelo sensor FloTrac.

Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetros → guia **Intervalos de delta**.

5.5.1 Exibir variação do valor do parâmetro

A variação do valor ou a variação percentual do valor de um parâmetro-chave em um intervalo de tempo selecionado pode ser exibida no gráfico de tendência de um parâmetro.

1. Ative o botão **Habilitado** para exibir esse recurso.
2. Em **Método**, selecione o período de tempo para o qual o intervalo de variação é exibido: **Horário** ou **Referência**.
   - Se **Horário**, selecione uma das seguintes opções de intervalo de tempo:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Se for selecionado **Referência**, o intervalo de variação será calculado desde o início do monitoramento. Esse valor inicial pode ser ajustado em **Valor de referência**.
3. Em **Delta medido**, selecione o formato de exibição do intervalo de variação.
   - **Δ em valores** 

. A variação no valor do parâmetro é exibida como um valor absoluto.
   - **Δ porcentual** 

. A variação no valor do parâmetro é exibida como uma porcentagem.

5.5.2 Tempo médio de DC/pressão — Menu apenas para sensor FloTrac e dedeira ClearSight

A seleção dessa opção de menu só está disponível para os parâmetros monitorados pelo sensor FloTrac e pela dedeira ClearSight. As seguintes opções de intervalo estão disponíveis:

- 5 s
- 20 s (intervalo de tempo padrão e recomendado)
- 5 min

A seleção do **Tempo médio de DC/pressão** afeta o tempo para o cálculo da média e a taxa de atualização de exibição do DC e de outros parâmetros adicionais enquanto está no modo de monitoramento minimamente invasivo. Consulte a Tabela 5-4 na página 135 para obter detalhes sobre quais cálculos das médias e taxas de atualização de parâmetros são afetados com base na seleção no menu.

Tabela 5-4: Taxas de atualização de exibição e Tempo médio de DC/pressão

	Taxa de atualização do parâmetro		
Seleção no menu do tempo para o cálculo da média de DC/pressão	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Débito cardíaco (DC)	2 s	20 s	20 s
Volume sistólico (VS)	2 s	20 s	20 s
Pressão sistólica (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão diastólica (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão arterial média (PAM)	2 s	20 s^	20 s^
Frequência de pulso (FP)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão venosa central (PVC)	2 s†	N/A†	N/A†
Pressão média da artéria pulmonar (PAPM)	2 s†	N/A†	N/A†
Variação do volume sistólico (VVS)	20 s**	20 s	20 s
Variação da pressão de pulso (VPP)	20 s**	20 s	20 s

**Quando uma dedeira/sensor Acumen IQ estiver conectado, todos os parâmetros monitorados pela dedeira/sensor Acumen IQ estarão disponíveis somente com o intervalo de cálculo da média de 20 segundos/taxa de atualização de 20 segundos. Isso inclui os parâmetros do Acumen: HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.*

^Quando usar um transdutor TruWave ou enquanto estiver no modo não pulsátil (exceto para FP), apenas o cálculo da média de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos estará disponível.

†O tempo para o cálculo da média do parâmetro é sempre de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos para PVC e PAPM.

***Quando este intervalo de cálculo da média for selecionado, a VVS e a VPP estarão disponíveis apenas com o cálculo da média de 20 segundos e uma taxa de atualização de 20 segundos.*

Observação

Para a forma de onda da pressão arterial em tempo real mostrada na exibição de forma de onda de pressão arterial (consulte Exibição de forma de onda da pressão arterial em tempo real na página 93) ou na tela Zerar e Forma de onda (consulte Tela Zerar e forma de onda na página 187), a taxa de atualização será sempre de 2 segundos.

6

Configurações avançadas

Índice

Alarmes/metas. 136
Configurações de PVC. 143
Configurações de fontes dos parâmetros. 144

6.1 Alarmes/metas

Há dois tipos de alarmes no sistema de alarme inteligente da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta:

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

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

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

Todos os alarmes têm um texto associado exibido na barra de status. O sistema de alarme inteligente irá percorrer ativamente cada texto de alarme ativo na barra de status. Além disso, os alarmes gerarão o indicador de alarme visual exibido na Tabela 6-1 na página 136. Para obter informações adicionais, consulte a Tabela 14-1 na página 351.

Tabela 6-1: Cores do indicador de alarme visual

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

O indicador de alarme visual indicará a prioridade mais alta dos alarmes ativos. As mensagens de alarme exibidas na barra de status são apresentadas na cor da prioridade do alarme indicada na Tabela 6-1 na página 136. O som audível associado ao alarme ativo de prioridade mais alta será tocado. Quando os níveis de prioridade são os mesmos, os alarmes fisiológicos têm prioridade sobre as falhas e alertas. Todos os alarmes técnicos são gerados quando são detectados pelo sistema; não há atraso inerente nos alarmes a partir do ponto de detecção. Para alarmes fisiológicos, o atraso é a quantidade de tempo necessária para calcular o próximo parâmetro fisiológico depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante cinco segundos ou mais:

- DC contínuo e parâmetros associados do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz: varia, mas dura normalmente em torno de 57 segundos (consulte Temporizador de contagem regressiva de DC na página 157)

- DC contínuo do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros associados medidos pelo sensor FloTrac: varia de acordo com a seleção do menu para o Tempo médio de DC e da taxa de atualização associada (consulte a Tabela 5-4 na página 135)
- Parâmetros de pressão arterial do cabo de pressão HemoSphere (SYS/DIA/PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 2 segundos
- Cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos pelo TPD TruWave: 2 segundos
- DC contínuo da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight e parâmetros hemodinâmicos associados: 20 segundos
- Parâmetros de pressão arterial da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight (SYS/DIA/PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 5 batimentos cardíacos
- Oximetria: 2 segundos

Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados através da função de exportação de dados (consulte Exportar dados na página 145). O registro de Exportar dados é apagado ao iniciar um novo paciente (consulte Novo paciente na página 130). O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após um desligamento do sistema.

ADVERTÊNCIA

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

Certifique-se de que as configurações/predefinições de alarme estejam configuradas adequadamente para o paciente antes de iniciar uma nova sessão de monitoramento.

6.1.1 Silenciar alarmes

6.1.1.1 Alarmes fisiológicos

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

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

Para obter informações sobre as prioridades dos alarmes fisiológicos, consulte Prioridades de alarmes na página 423.

Observação

Os parâmetros fisiológicos podem ser configurados para não terem alarmes. Consulte a seção Configurar todas as metas na página 141 e a seção Configurar metas e alarmes para um parâmetro na página 142.

ADVERTÊNCIA

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

6.1.1.2 Alarmes técnicos

Durante um alarme técnico ativo, o usuário pode silenciar o alarme audível (prioridade baixa, média e alta) tocando no ícone de silenciar alarmes audíveis

. O indicador de alarme visual permanecerá ativo. O som do áudio permanecerá inativo, a menos que outra condição de alarme técnico ou fisiológico seja acionada ou o alarme técnico original seja resolvido e acionado novamente.

6.1.2 Configurar volume do alarme

O volume do alarme varia em incrementos de 20%, de baixo (20%) até alto (100%) com um valor padrão de médio-alto (80%). Ele se aplica aos alarmes fisiológicos, às falhas técnicas e aos alertas. O volume do alarme pode ser alterado a qualquer momento na barra de status (consulte Menu de configurações rápidas da barra de status na página 122) ou na página principal de configurações (consulte Configurações gerais do monitor na página 133). As configurações do volume do alarme são mantidas após desligar e voltar a ligar o monitor.

ADVERTÊNCIA

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

6.1.3 Configurar metas

As metas são indicadores visuais configurados pelo médico para indicar se o paciente está na zona de meta ideal (verde), na zona de meta de advertência (amarelo) ou na zona de alarme (vermelho). As cores das metas são exibidas como um contorno sombreado ao redor dos blocos de parâmetro (consulte a Figura 4-6 na página 95). O uso de faixas de zonas de meta pode ser habilitado ou desabilitado pelo médico. Os alarmes (alto/baixo) diferem das zonas de meta: o valor de alarme do parâmetro pisca e emite um alarme audível.

Os parâmetros que possuem "Alarme" estão listados na tela de configurações **Configurações de alarmes/metas personalizados**. Por padrão, os alarmes alto/baixo também delimitam as faixas da zona de aviso vermelha do parâmetro em questão.

Alguns parâmetros, como alguns parâmetros do algoritmo do HPI, NÃO têm a possibilidade de configuração de um alarme alto/baixo. O comportamento das metas e a faixa dos parâmetros do algoritmo do HPI estão descritos em HPI na barra de informações na página 255.

Tabela 6-2: Cores do indicador de status da meta

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

6.1.4 Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados e do paciente

A tela **Configurações de alarmes/metas dos pacientes** permite que o médico visualize e configure os alarmes e as metas para cada parâmetro. Essas configurações são válidas apenas para a sessão de monitoramento do paciente atual. Na tela **Configurações de alarmes/metas dos pacientes**, localizada a partir do menu **Configurações** principal, o usuário pode ajustar metas, habilitar/desabilitar alarmes audíveis e metas e configurar determinadas configurações em todos os parâmetros.

A tela **Configurações de alarmes/metas personalizados** se comporta de forma semelhante à tela **Configurações de alarmes/metas dos pacientes**, mas essas configurações se aplicam a várias sessões de monitoramento e criam um conjunto de configurações de alarmes/metas personalizados para o monitor. Consulte a Tabela 6-3 na página 139 para ver os destaques dos recursos desses dois menus de configurações.

Tabela 6-3: Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados versus os do paciente

Comportamento	Configurações de alarmes/metas dos pacientes	Configurações de alarmes/metas personalizados
Valores de configuração de alarmes/metas	Os valores de alarmes/metas configurados neste menu são apenas para a sessão de monitoramento do paciente atual como uma configuração **Alterado**	Configure os valores de alarme/meta do parâmetro em todas as sessões de monitoramento no monitor como uma configuração de **Padrão Personalizado**
Parâmetros indexados/não indexados	Configuração de indexados/não indexados não configurável	A configuração de alternância **"Configurar parâmetros de acordo com o valor indexado"** está disponível
Caminho da navegação	Ícone de configurações → **Configurações de alarmes/metas dos pacientes**	Ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** →botão **Configurações de alarmes/metas personalizados**
Senha	Não protegidas por senha	Protegidas por senha
Tempo limite de dois minutos	Sim	Sim
Configure todos	Configure todas as metas para que fiquem ligadas/desligadas, os alarmes sonoros para que fiquem ligados/desligados, os padrões ou padrões personalizados da Edwards	Restaure quaisquer padrões personalizados apenas para os padrões da Edwards
Ordem dos parâmetros	Parâmetros-chave primeiro, depois a ordem predefinida	Ordem predefinida
Quando são aplicadas mudanças	Para a sessão de monitoramento atual	Para a(s) sessão(ões) de monitoramento subsequente(s)

6.1.4.1 Modificar alarmes/metas para a sessão de monitoramento atual

Para visualizar e modificar alarmes/metas de parâmetros somente para a sessão de monitoramento atual:

1. Toque no ícone de configurações →botão **Configurações de alarmes/metas dos pacientes**.
2. Toque em qualquer parte de uma caixa de valor de meta/alarme de parâmetro para exibir o teclado para o respectivo valor e ajustá-lo adequadamente. O parâmetro será rotulado como **"Alterado"**. Consulte a Tabela 6-4 na página 140 para ver os rótulos padrão.

3. Alterne o interruptor de **Meta** ou o interruptor de **Silenciar alarme audível** para qualquer parâmetro individual para desligar os valores de alarme/meta ou os alarmes audíveis para o respectivo parâmetro.

Tabela 6-4: Padrões de metas

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

Observação

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

As telas de configurações de alarmes/metas possuem um temporizador de inatividade de dois minutos e então retornam para a tela de monitoramento principal.

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

6.1.4.2 Modificar alarmes/metas em todas as sessões de monitoramento

Para visualizar e modificar alarmes/metas de parâmetros para os padrões personalizados a serem usados em todas as sessões de monitoramento:

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas** e insira a senha solicitada.
2. Toque no botão **Configurações de alarmes/metas personalizados**.
3. Use o botão de alternância para ligar **"Configurar parâmetros de acordo com os valores indexados"**. Esta opção exibirá todos os parâmetros e valores de alarmes/metas para seus valores indexados, se aplicável. Consulte Figura 6-1 na página 141.

Figura 6-1: Tela de Configurações de alarmes/metas personalizados

4. Toque em qualquer parte de uma caixa de valor de metas/alarmes de parâmetros para exibir o teclado para o respectivo valor e ajustá-lo adequadamente. O parâmetro será rotulado como **"Personalizado"**. Consulte a Tabela 6-4 na página 140 para ver os rótulos padrão. Toque no botão **Salvar alterações** para salvar alterações de parâmetros para o conjunto de dados padrão personalizado.
5. Alterne o interruptor de **Meta** para qualquer parâmetro individual para desligar os valores de alarmes/metas ou para o respectivo parâmetro.
6. Toque no botão **Restaurar padrões Edwards** para restaurar todos os padrões personalizados configurados para os padrões da Edwards. Toque em **Restaurar** na janela pop-up de confirmação para confirmar. Todas as metas serão habilitadas.

Observação

As configurações personalizadas de alarmes/metas mantêm sua configuração e persistem de sessões anteriores após o desligamento do monitor.

Os padrões personalizados configurados durante uma sessão de monitoramento de paciente ativa não serão aplicados à sessão de monitoramento atual, mas serão aplicados às sessões de monitoramento de paciente subsequentes.

Configurações de alarmes/metas personalizados para PC/IPC podem ser feitas apenas para PC e não para IPC.

6.1.5 Configurar todas as metas

Os alarmes/metas podem ser facilmente configurados ou alterados de uma só vez na sessão de monitoramento em andamento. Na tela **Configure Todos**, o usuário pode:

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

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações de alarmes/metas dos pacientes** → botão **Configure Todos**.
2. Para ativar ou desativar todos os alarmes fisiológicos audíveis para todos os parâmetros, ative o botão **Silenciar todos os alarmes audíveis** na caixa **Alarme audível**.
3. Para ativar ou desativar todas as metas para todos os parâmetros, ative o botão **Todas as metas** na caixa **Alarme audível**.
4. Para restaurar todas as configurações para os padrões personalizados (configurados na tela Configurações de alarmes/metas personalizados), selecione o botão de opção **Padrão Personalizado** e toque no botão **Restaurar**. É exibida a seguinte mensagem em um pop-up de confirmação **"Toque em "Configure Todos" para redefinir todos os valores de configurações de metas de parâmetros do paciente para o padrão personalizado"**. Toque em **Configure Todos** para confirmar a restauração.
5. Para restaurar todas as configurações para os padrões Edwards, selecione o botão de opção **Padrão Edwards** e toque no botão **Restaurar**. É exibida a seguinte mensagem em um pop-up de confirmação **"Toque em "Configure Todos" para redefinir todos os valores de configurações de metas de parâmetros do paciente para o padrão Edwards"**. Toque em **Configure Todos** para confirmar a restauração.

6.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro

A tela **Definir Metas** permite que o usuário configure valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado. O usuário também pode habilitar ou desabilitar o alarme audível ou as faixas das metas de parâmetros. Ajuste as configurações das metas usando o teclado numérico ou os botões de rolagem quando for necessário fazer um pequeno ajuste.

1. Toque em um bloco para abrir o menu de configuração de parâmetros.
2. Toque na guia **Definir Metas**.
3. Para desativar o alarme sonoro do parâmetro, toque e ative o botão **Silenciar alarme audível**.

Observação

Os limites de alarmes para o Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, ou o Global Hypoperfusion Index, GHI, não são ajustáveis. O comportamento das metas e a faixa do HPI estão descritos em Alarme de HPI na página 254. O comportamento das metas e a faixa do GHI estão descritos em Alarme GHI na página 294.

---

4. Para desativar as metas visuais do parâmetro, toque e ative o botão **Meta**. O indicador da meta para o parâmetro em questão será exibido em cinza.
5. Use as setas para ajustar as configurações de zona ou toque no botão de valor para abrir um teclado numérico.

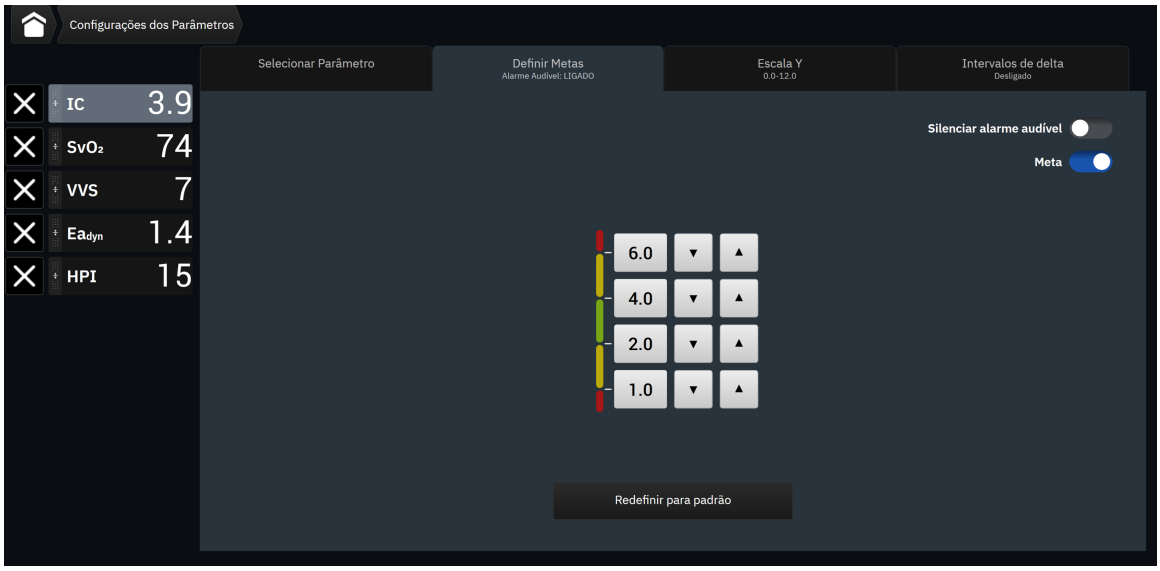


Figura 6-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais

6. Para restaurar os valores de alarme/meta de volta ao padrão Edwards, toque no botão **Redefinir para padrão**.
7. Para cancelar, toque no ícone de sair .

ADVERTÊNCIA

Os alarmes fisiológicos audíveis e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1 a 8 parâmetros exibidos nos círculos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro.

6.2 Configurações de PVC

Os valores de PVC podem ser obtidos das seguintes maneiras:

- Monitorados diretamente com um transdutor de pressão TruWave e cabo de pressão HemoSphere (consulte Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave na página 176)
- Como um valor estático inserido manualmente pelo usuário (consulte Entrada PVC (apenas RVS/IRVS) na página 96).

Quando nenhuma dessas fontes for detectada ou inserida, o monitor atribuirá um valor padrão para a PVC. O valor padrão configurado pelo monitor é usado para todas as sessões de monitoramento do paciente. Para alterar esse valor padrão de PVC:

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas** e insira a senha solicitada.
2. Toque no botão **PVC**.
3. Toque no botão de valor padrão de PVC para inserir um valor de PVC (mmHg).

6.3 Configurações de fontes dos parâmetros

6.3.1 Configurações dos parâmetros de fluxo de 20 segundos

Esta configuração de parâmetros muda automaticamente a exibição dos parâmetros de fluxo de 20 segundos (CO_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}) para a média padrão equivalente (DC, IC, VS e IVS) quando o sinal de pressão da AP está fraco. Para obter mais informações sobre os parâmetros de fluxo de 20 segundos, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157.

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas** e insira a senha solicitada.
2. Toque no botão **Configurações de fontes dos parâmetros**.
3. Em **"Parâmetros de fluxo de 20 segundos"**, toque no botão de alternância para ativar ou desativar a configuração.

Observação

Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis durante o monitoramento com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, e um sinal de pressão da AP (artéria pulmonar) também é monitorado por meio de um cabo de pressão HemoSphere conectado, TPD TruWave e cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75). Além disso, o recurso de parâmetro de fluxo de 20 segundos deve estar ativado. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

6.3.2 Modo de monitoramento avançado multissensor

A habilitação do monitoramento avançado multissensor permite que o usuário configure parâmetros do mesmo tipo para qualquer fonte de sensor conectada. Por exemplo, opções de débito cardíaco (DC) terão uma janela pop-up de seleção secundária para a exibição das fontes disponíveis para DC (linha A [sensor Acumen IQ ou FloTrac], cateter Swan-Ganz ou dedeira [ClearSight ou Acumen IQ]). Consulte a Figura 4-5 na página 94. Para habilitar ou desabilitar este modo:

1. Toque no ícone de configurações → botão **Configurações avançadas** e insira a senha solicitada.
2. Toque no botão **Configurações de fontes dos parâmetros**.
3. Alterne o interruptor de liga/desliga do **Modo de monitoramento avançado multitecnologia**/ multissensor.

7

Configurações de exportação de dados e de conectividade

Índice

Exportar dados. 145
Configurações sem fio. 147
Conectividade HemoSphere Remote. 148
Segurança cibernética. 150

7.1 Exportar dados

A tela **Exportar dados** lista uma série de recursos de exportação de dados da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Essa tela é protegida por senha. Nela, os médicos podem exportar relatórios de diagnóstico ou relatórios de dados de monitoramento. A tela **Exportar dados** permite que o usuário exporte os dados do paciente monitorado para um dispositivo USB no formato Windows Excel XML 2007.

Observação

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

1. Toque no ícone de configurações → botão **Exportar dados**.
2. Insira a senha quando for solicitado. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
3. Certifique-se de que um dispositivo USB tenha sido inserido.
4. Use as caixas de seleção para escolher o tipo de dados a serem baixados dentre as opções disponíveis . As opções podem ser Relato de caso, Relatório de TGM, Data de monitorização ou Registros de diagnóstico. Veja abaixo mais informações sobre essas opções.
5. Use o menu suspenso ao lado de **"Selecionar a sessão que será baixada"** para selecionar a **Sessão ao vivo** (sessão atual) ou qualquer sessão de monitoramento das últimas 72 horas.
6. Use o botão de alternância **Ocultar identidade do paciente** para remover a identificação e excluir os dados demográficos do paciente das exportações de dados.

Observação

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

AVISO

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

7. Toque no botão **Download**. Uma janela pop-up mostrará o progresso do download de cada item selecionado para a exportação de dados.

7.1.1 Dados de monitoramento

Para gerar uma planilha de dados do paciente monitorado:

1. Selecione a caixa ao lado de **Data de monitorização** .
2. Embaixo do cabeçalho de **Intervalo**, selecione o botão de rádio ao lado da frequência desejada dos dados a serem baixados. Quanto menor a frequência, maior a quantidade de dados. As opções são:
   - 20 segundos (padrão)
   - 1 minuto
   - 5 minutos
3. Use o botão de alternância **Ocultar identidade do paciente** para remover a identificação e excluir os dados demográficos do paciente das exportações de dados.
4. Toque no botão **Download** para exportar.

Observação

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

7.1.2 Relato de caso

Para gerar um relatório em PDF de parâmetros-chave:

1. Marque a caixa ao lado de **Relato de caso** .
2. Use o ícone de edição para visualizar o menu de seleção de parâmetros do relato de caso.
3. Selecione os parâmetros desejados na lista. Dez parâmetros, no máximo, podem ser selecionados.
4. Use o botão de alternância **Ocultar identidade do paciente** para remover a identificação e excluir os dados demográficos do paciente das exportações de dados.
5. Toque no botão **Download** para exportar o PDF.

7.1.3 Relatório de GDT

Para gerar um relatório em PDF das sessões de rastreamento GDT (terapia orientada em metas):

1. Marque a caixa ao lado de **Relatório de TGM** .
2. Use o ícone de edição para visualizar a lista da sessão de rastreamento GDT (terapia orientada em metas).
3. Selecione a(s) sessão(ões) de rastreamento GDT (terapia orientada em metas) desejada(s) na lista. Navegue pela lista para selecionar sessões de rastreamento mais antigas.
4. Use o botão de alternância **Ocultar identidade do paciente** para remover a identificação e excluir os dados demográficos do paciente das exportações de dados.
5. Toque no botão **Download** para exportar o PDF.

Observação

Não desconecte o dispositivo USB até que a mensagem **"Download bem-sucedido"** seja exibida.

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

7.1.4 Exportar diagnóstico

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

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

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

7.2 Configurações sem fio

O monitor HemoSphere Alta pode se conectar às redes sem fio disponíveis. Para obter informações sobre como se conectar a uma rede sem fio, entre em contato com o seu representante local da Edwards.

O status da conexão Wi-Fi é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 7-1 na página 148.

Tabela 7-1: Status da conexão Wi-Fi

Símbolo de Wi-Fi	Indicação
	sinal muito forte
	sinal médio
	sinal fraco
	sinal muito fraco
	não há sinal
	não há conexão

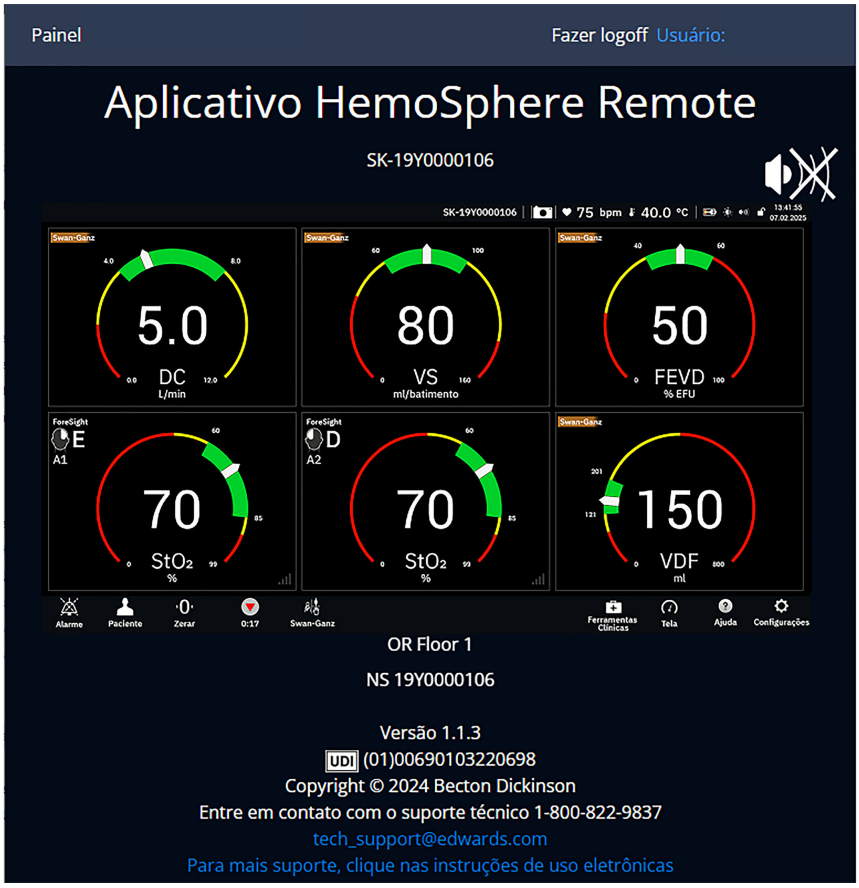
7.3 Conectividade HemoSphere Remote

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem capacidade de interagir com o aplicativo web HemoSphere Remote para visualizar uma transmissão ao vivo de qualquer monitor conectado em um local ativado. O servidor proxy HemoSphere Remote precisa ser instalado e disponibilizado corretamente antes de ser pareado à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Para tirar dúvidas quanto à instalação do servidor HemoSphere Remote no seu local, entre em contato com o representante da Edwards. Consulte o representante local da Edwards para obter mais informações.

7.3.1 Aplicativo Web HemoSphere Remote

O aplicativo Web HemoSphere Remote se destina a fornecer uma exibição de dados do(s) monitor(es) avançado(s) HemoSphere Alta conectado(s) em um navegador da Web compatível. Ele facilita a exibição remota de informações do(s) monitor(res) HemoSphere Alta conectado(s) dentro de uma área física específica (por ex., uma rede hospitalar), onde o usuário pode acessar a exibição ao vivo do monitor conectado para uma revisão independente. A transmissão ao vivo de sessões de monitoramento de pacientes mostra exatamente o que está sendo visualizado no monitor no momento, incluindo parâmetros hemodinâmicos e dados associados, como notificações e alarme e parâmetros da forma de onda. O aplicativo da Web HemoSphere Remote foi projetado para oferecer conveniência ao usuário e não controla o monitor HemoSphere Alta conectado nem altera os dados fornecidos pelo monitor.

Se informações de saúde protegidas ou informações demográficas do paciente estiverem sendo visualizadas no monitor a qualquer momento, essas informações não serão transmitidas para o aplicativo HemoSphere Remote. Para mais informações sobre o aplicativo Web HemoSphere Remote, entre em contato com o seu representante Edwards.



7.3.2 Pareamento HemoSphere Remote

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta precisa ser pareada com o servidor HemoSphere Remote para habilitar a conectividade do HemoSphere Remote.

1. Toque no ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** e insira a senha Usuário seguro. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
2. Toque no botão **Conectividade** →botão **HemoSphere Remote**. A guia de Pareamento exibirá o status atual da conexão.
3. Importe os certificados do servidor e do cliente usando as guias **Certificados do servidor** e **Certificados do cliente**.
4. Introduza o **Nome do host** e a **Porta** para o aplicativo HemoSphere Remote. Toque no botão **Conectar**.
5. Após o pareamento bem-sucedido, uma seta verde e um símbolo de monitor serão exibidos na tela de conexão do HemoSphere Remote e na barra de informações . Para resolver possíveis problemas de pareamento, consulte Erros de Conectividade do Aplicativo HemoSphere Remote na página 358.

O status da conectividade do HemoSphere Remote é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 7-2 na página 150.

Para obter ajuda com este processo, entre em contato com o seu representante Edwards.

Tabela 7-2: Status de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote

Símbolo na barra de informações	Status da conexão	Indicação
Nenhum símbolo	Não pareado	A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não está pareada com o servidor do aplicativo HemoSphere Remote
	Conectado	A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta foi conectada com sucesso ao servidor do aplicativo HemoSphere Remote
	Erro	Ocorreu uma falha de conexão durante ou após a tentativa de parear a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com o servidor do aplicativo HemoSphere Remote
	Não conectado	Um servidor de aplicativo HemoSphere Remote conectado anteriormente foi desconectado

7.3.3 Falhas de dispositivo e alarmes fisiológicos

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta envia as falhas de dispositivo e os alarmes fisiológicos exibidos no momento a um aplicativo HemoSphere Remote conectado. Todas as configurações de metas e alarmes são configuradas na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

ADVERTÊNCIA

Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta como parte de um sistema de alarme distribuído. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento.

7.4 Segurança cibernética

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

- **Acesso físico:** limite o uso da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta a usuários autorizados. Certas telas de configuração da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta são protegidas por senha. As senhas devem ser mantidas seguras. Consulte Navegação no menu Configurações e proteção por senha na página 127 para obter mais informações.
- **Uso ativo:** os usuários do monitor devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes. Os dados do paciente devem ser removidos do monitor depois que ele receber alta e seu monitoramento tiver terminado.
- **Segurança da rede:** a instituição deve tomar medidas para garantir a segurança de todas as redes compartilhadas com as quais o monitor possa estar conectado.
- **Segurança de dispositivos:** os usuários devem usar somente acessórios aprovados pela Edwards. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta fora de sua finalidade prevista pode implicar riscos de segurança cibernética. Nenhuma das conexões da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo.

Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em Portas de conexão da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 76 e as especificações das interfaces estão listadas na Tabela A-5 na página 400.

7.4.1 Atualizações de segurança cibernética

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

7.4.2 Gerenciamento de vulnerabilidade

As varreduras de vulnerabilidade são realizadas no monitor pela Edwards rotineiramente, de modo a garantir que o software do monitor HemoSphere Alta permaneça em um estado seguro. Caso seja detectada uma vulnerabilidade crítica e/ou altamente explorável, os clientes serão notificados diretamente pela Edwards via e-mail no prazo de 30 dias e um patch será fornecido, conforme aplicável. Além disso, os clientes podem acessar o site de Segurança de produtos da Edwards em https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security para revisar os informes de segurança cibernética. Para questionamentos adicionais, entre em contato com o representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards.

7.4.3 Resposta a incidentes de segurança cibernética

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Monitoramento com o HemoSphere Alta Swan-Ganz

Índice

Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz . . . 152
Débito cardíaco (DC) contínuo . . . 154
Débito cardíaco intermitente . . . 158
Monitoramento de VDF/FEVD . . . 164
RVS . . . 168
Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI) . . . 169

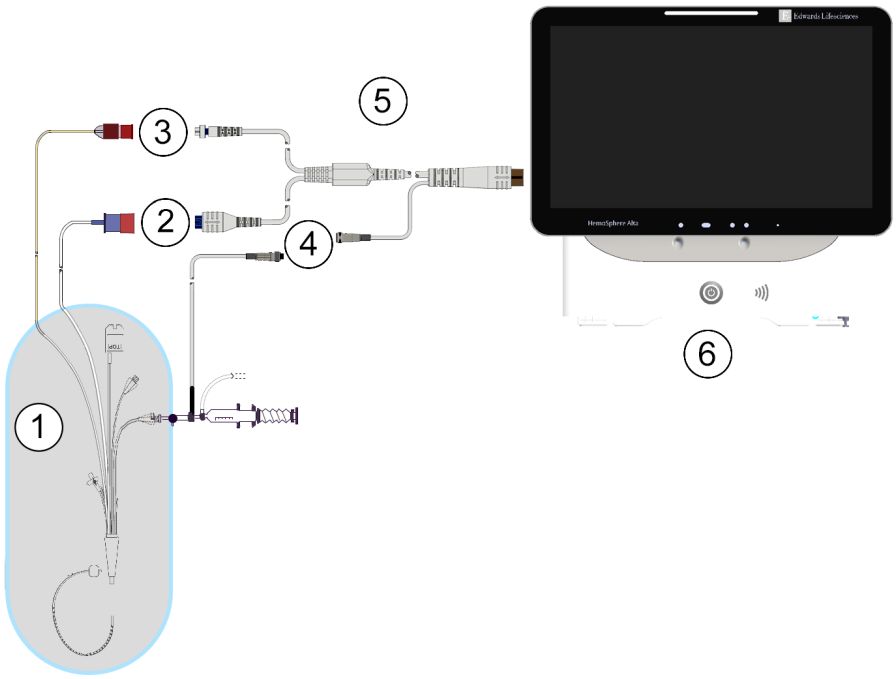
8.1 Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz é compatível com todos os cateteres de artéria pulmonar Edwards Swan-Ganz aprovados. O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz obtém e processa os sinais de e para um cateter Edwards Swan-Ganz compatível para monitoramento de DC, DCi e VDF/FEVD. Esta seção oferece uma visão geral das conexões do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consulte a Figura 8-1 na página 153.

ADVERTÊNCIA

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

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



1. cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatível
2. conexão do filamento térmico
3. conexão do termistor
4. conexão da sonda de temperatura do injetado
5. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 8-1: Visão geral das conexões do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Observação

A aparência dos cateteres e sistemas de injetado exibida neste capítulo serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar conforme os modelos do cateter e do sistema de injetado.

Os cateteres da artéria pulmonar são PEÇAS APLICADAS TIPO CF à prova de desfibrilação. Os cabos do paciente que se conectam ao cateter, como o cabo de CCO do paciente, não se destinam a serem peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atendem aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz ao monitor avançado HemoSphere Alta.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
3. Conecte o cateter Swan-Ganz compatível ao cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consulte a Tabela 8-1 na página 153 para ver os parâmetros disponíveis e as conexões necessárias.

Tabela 8-1: Parâmetros disponíveis e conexões necessárias para o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parâmetro	Conexão necessária	Consulte
DC	conexão do filamento térmico e do termistor	Débito cardíaco (DC) contínuo na página 154

Parâmetro	Conexão necessária	Consulte
DC, IC, VS, IVS	sonda do injetado (em linha) e termistor *Sinal de PVC do cabo de pressão sinal de pressão arterial femoral do cabo de pressão	Algoritmo de termodiluição transpulmonar na página 333
CO_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}	conexão do filamento térmico e do termistor *Sinal de PAP do cabo de pressão	Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157
DCi	sonda do injetado (banho ou em linha) e termistor	Débito cardíaco intermitente na página 158
VDF/FEVD (VS)	conexão do filamento térmico e do termistor *Entrada analógica de FC para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta ou forma de onda de FP do ART (cabo de pressão ou dedeira ClearSight)	Monitoramento de VDF/FEVD na página 164
RVS	conexão do filamento térmico e do termistor *Entrada de PAM e PVC para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta	RVS na página 168
IFC, DCi, ICi, APEV, IAPF, FEG, VDFG, IDFG, VSIT, ISIT, IPVP, VSi, IVSi, RVSi, IRVSi	sonda do injetado (em linha) e termistor *Sinal de PVC do cabo de pressão sinal de pressão arterial femoral do cabo de pressão	Algoritmo de termodiluição transpulmonar na página 333

Observação

Os dados da pressão da artéria pulmonar estão disponíveis através de uma conexão com o cabo de pressão HemoSphere. Consulte Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta na página 178 para obter mais informações.

4. Siga as instruções necessárias para o monitoramento. Consulte Débito cardíaco (DC) contínuo na página 154, Débito cardíaco intermitente na página 158 ou Monitoramento de VDF/FEVD na página 164.

Observação

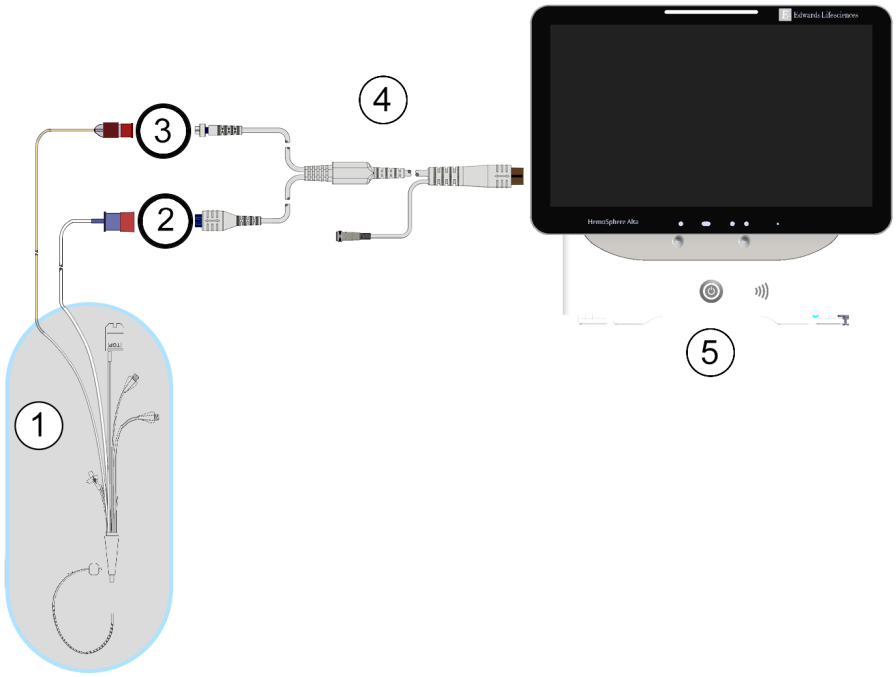
Essa etapa não é necessária com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz.

8.2 Débito cardíaco (DC) contínuo

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta mede o débito cardíaco continuamente introduzindo pequenos pulsos de energia na corrente sanguínea e medindo a temperatura sanguínea por meio de um cateter na artéria pulmonar. A temperatura máxima da superfície do filamento térmico usado para liberar os pulsos de energia no sangue é de 48 °C. O débito cardíaco é calculado usando algoritmos comprovados derivados dos princípios de conservação do calor e das curvas de diluição do indicador, que são obtidas pela correlação cruzada das formas de onda da temperatura sanguínea e da entrada de energia. Após a inicialização, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta mede e exibe continuamente o débito cardíaco em litros por minuto sem calibração ou intervenção do operador.

8.2.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz ao monitor, conforme já descrito em Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.
2. Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter Swan-Ganz. Essas conexões são indicadas pelos números (2) e (3) na Figura 8-2 na página 155.
3. Verifique se o cateter de CCO está devidamente inserido no paciente.



1. cateter CCO Swan-Ganz

2. conexão do filamento térmico

3. conexão do termistor

4. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 8-2: Visão geral da conexão de DC

8.2.2 Iniciar o monitoramento

ADVERTÊNCIA

O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras:

- Períodos de tempo em que o paciente está sob circulação extracorpórea

- Retirada parcial do cateter para que o termistor não fique na artéria pulmonar
- Remoção do cateter do paciente

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento

na barra de navegação para iniciar o monitoramento de DC. O temporizador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá nos blocos dos parâmetros configurados. O valor de DC exibido na tela será atualizado aproximadamente a cada 60 segundos.

Observação

Nenhum valor de DC será exibido até que esteja disponível a média temporal de uma quantidade de dados suficiente.

8.2.3 Condições de sinal térmico

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes variações na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 6 minutos para obter uma medição do DC inicial. Quando o monitoramento do DC estiver em andamento, a atualização da medição do DC também poderá atrasar, devido à instabilidade da temperatura sanguínea da artéria pulmonar. O último valor de DC e a hora da última medição serão exibidos no lugar do valor de DC. A Tabela 8-2 na página 156 mostra as mensagens de alerta/falha que aparecem na tela em diferentes pontos temporais enquanto o sinal se estabiliza. Consulte a Tabela 14-9 na página 359 para obter mais informações sobre as falhas e alertas de DC.

Tabela 8-2: Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de falha e alerta de DC

Condição	**Notificação**	**Alerta**	**Falha**
	Sistema Swan-Ganz — Cálculo de DC em andamento	**Sistema Swan-Ganz — Recuperando medição**	**Sistema Swan-Ganz — DC – Perda Sinal Térmico***
Início do monitoramento: tempo desde o início sem medição do DC	3½ minutos	6–15 minutos	30 minutos
Monitoramento em andamento: tempo desde a última atualização do DC	5 segundos após o fim do temporizador de contagem regressiva de DC	6 minutos	20 minutos
**Falha persistente*			

Uma condição de falha encerra o monitoramento. Uma condição de falha pode resultar da migração da ponta do cateter para um pequeno vaso, impedindo que o termistor detecte o sinal térmico com exatidão. Verifique a posição do cateter e reposicione-o, se necessário. Depois de verificar o status do paciente e a posição do cateter, é possível retomar o monitoramento de DC tocando no ícone de iniciar monitoramento

.

AVISO

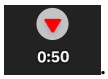
As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:

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

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

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

8.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC

O temporizador de contagem regressiva de DC está localizado no ícone de parar o monitoramento 

. Esse temporizador alerta o usuário sobre quando ocorrerá a próxima medição de DC. O tempo para a próxima medição de DC varia de 60 segundos a 3 minutos ou mais. Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode atrasar os cálculos de DC.

8.2.5 DC STAT

Para intervalos de tempo maiores entre as medições de DC, é possível usar DC STAT. O DC STAT (DCs) é uma estimativa rápida do valor de DC e é atualizado a cada 60 segundos. Selecione DCs como parâmetro-chave para visualizar os valores de DC STAT. Selecione DC e DCs como parâmetros-chave enquanto visualiza a tela dividida de tendências gráfica/tabular e os dados monitorados de DC são plotados graficamente ao longo dos dados tabulares/numéricos para valores STAT de DCs. Consulte Tela Dividir na página 97.

8.2.6 Parâmetros de fluxo de 20 segundos

Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis durante o monitoramento com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, e um sinal de pressão da AP (artéria pulmonar) também é monitorado por meio de um cabo de pressão HemoSphere conectado, TPD TruWave e cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75). Utiliza-se uma análise de contorno de pulso do sinal de pressão da artéria pulmonar em combinação com o algoritmo de termodiluição para CCO para obter um cálculo de parâmetro mais rápido para DC, IC, VS e IVS. Os parâmetros de fluxo de 20 segundos são indicados com "20 s" (CO_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}). Esses parâmetros estão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro de fluxo de 20 s estiver habilitado. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. Para obter mais informações sobre o monitoramento da AP, consulte Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta na página 178.

AVISO

As medições inexatas dos parâmetros de fluxo de 20 segundos podem ser causadas por:

- Posição ou colocação incorreta do cateter
- Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linha de pressão superamortecida ou subamortecida
- Ajustes à linha de PAP realizados após o início do monitoramento

8.2.6.1 Resolução de problemas com a forma de onda da PAP

O cálculo dos parâmetros de fluxo de 20 segundos é altamente dependente de uma boa forma de onda da pressão da artéria pulmonar. Use o ícone **Zerar**

na navegação para visualizar a tela de forma de onda de pressão. Toque no ícone de ampliar para visualizar e avaliar a forma de onda da PAP. As caraterísticas de uma forma de onda considerada boa incluem:

- Incisura dicrótica com queda mínima entre a sístole e a diástole
- Sinal claro sem ruídos ou artefatos de alta frequência
- Artefatos mínimos em "chicote" causados pelo movimento da ponta do cateter no ventrículo direito
- Morfologia aguda da forma de onda e superamortecimento mínimo devido a bolhas ou dobras nos tubos

As formas de onda de PAP que não exibem as características descritas acima não foram validadas. Essas formas de onda podem causar uma perda no cálculo do parâmetro de fluxo de 20 segundos.

8.2.7 Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito

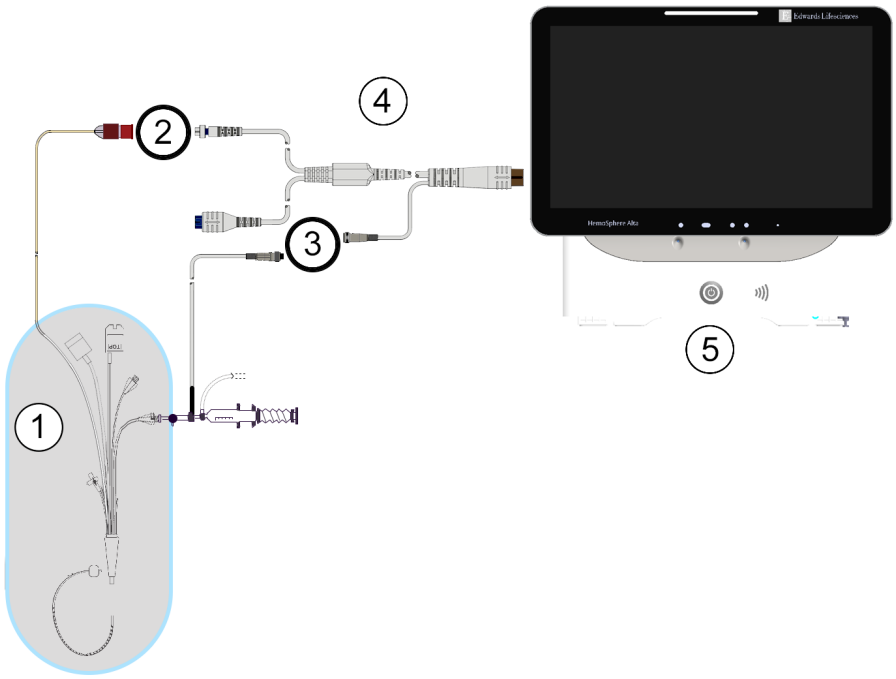
O débito cardíaco do ventrículo direito (CO_{RV}) e o volume sistólico do ventrículo direito (VS_{VD}) estão disponíveis ao monitorar a pressão do ventrículo direito (PVD) com um cabo de pressão e um cateter Swan-Ganz IQ. O algoritmo do DCVD pode utilizar valores de DCi de um conjunto de DCi por termodiluição como uma entrada opcional para calcular os parâmetros de DCVD. Consulte Débito cardíaco intermitente na página 158 para obter as etapas. Após uma medição de DCi ser realizada e aceita, os parâmetros de DCVD exibirão "CAL" no bloco de parâmetro para indicar que eles foram calibrados. Para obter mais informações e a validação clínica para esse algoritmo, consulte Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito na página 329.

8.3 Débito cardíaco intermitente

O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz mede o débito cardíaco de forma intermitente usando a técnica de termodiluição de bolus. Com essa técnica, uma pequena quantidade de solução fisiológica estéril (p. ex., salina ou dextrose), em volume e temperatura conhecidos — mais fria que a temperatura do sangue —, é injetada pela porta de injetado do cateter, e a consequente redução na temperatura sanguínea é medida pelo termistor na artéria pulmonar (AP). É possível realizar até seis injeções de bolus em uma série. O valor médio das injeções da série é exibido. Os resultados de qualquer série podem ser revisados, e o usuário pode remover medições individuais de DCi (bolus) que possam ter sido comprometidas (por exemplo, pelo movimento do paciente, diatermia ou erro do operador).

8.3.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz ao monitor, conforme já descrito em Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.
2. Prenda a extremidade do cabo do paciente que tem o cateter ao conector do termistor no cateter de DCi Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ ou Swan-Ganz Jr, conforme indicado por (2) na Figura 8-3 na página 159.
3. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.



1. cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. conexão do termistor
3. conexão da sonda de temperatura do injetado
4. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 8-3: Visão geral da conexão de DCi

8.3.1.1 Seleção da sonda

Uma sonda de temperatura do injetado detecta a temperatura do injetado. A sonda selecionada é conectada ao cabo de CCO do paciente (Figura 8-3 na página 159). É possível escolher entre dois tipos de sondas:

- Uma sonda em linha é conectada ao compartimento de fluxo direto do sistema de administração de injetado CO-Set/CO-Set+.
- Uma sonda de banho mede a temperatura da solução do injetado. As sondas de banho servem para medir a temperatura de uma solução de amostra mantida na mesma temperatura da solução estéril usada para o injetado ao calcular o débito cardíaco do bolus.

Conecte a sonda de temperatura do injetado (em linha ou banho) ao conector da sonda de temperatura do injetado no cabo de CCO do paciente, conforme ilustrado em (3) na Figura 8-3 na página 159.

8.3.2 Configurações

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta oferece ao operador a opção de inserir uma constante computacional específica ou configurar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz para possibilitar que ele determine automaticamente a constante computacional selecionando o volume do injetado e o tamanho do cateter. O operador também pode selecionar o tipo de exibição do parâmetro e o modo de bolus.

Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → botão **DCi por termodiluição**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **DCi por termodiluição**. Use as setas (,) para navegar pelo menu e selecionar as opções de DCi por termodiluição.

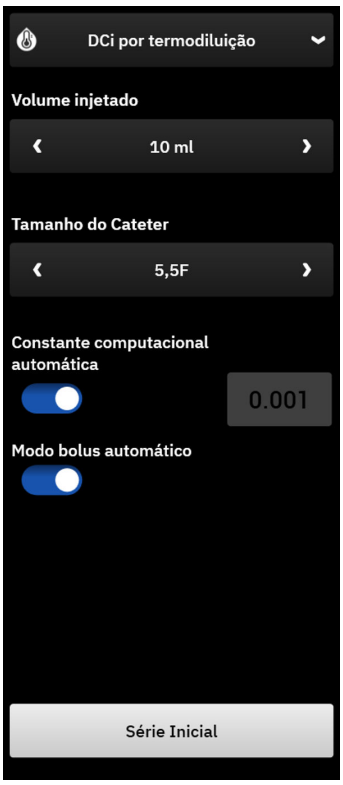


Figura 8-4: Painel lateral de DCi — Menu da nova configuração definida

AVISO

Consulte o anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto informativo da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente.

Observação

O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz detectará automaticamente o tipo de sonda de temperatura usada (banho de gelo ou em linha). O módulo usará essa informação para determinar a constante computacional.

Se uma sonda de temperatura do injetado (TI) não for detectada pelo monitor, é exibida a mensagem **"Falha: Sistema Swan-Ganz — Erro de conexão da sonda do injetado"**.

8.3.2.1 Selecionar o volume injetado

Selecione um valor para o **Volume injetado**. As opções disponíveis são:

- **10 ml**
- **5 ml**

- **3 ml** (somente sonda tipo banho)

Quando um valor é escolhido, a constante computacional é definida automaticamente.

8.3.2.2 Selecionar o tamanho do cateter

Selecione um tamanho do cateter no menu **Tamanho do Cateter**. As opções disponíveis são:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Quando um valor é escolhido, a constante computacional é definida automaticamente.

8.3.2.3 Selecionar constante computacional

Para inserir manualmente uma constante computacional, desative a seleção de **Auto** para **Constante computacional**. Toque no botão de valor **Constante computacional** e insira um valor no teclado numérico. Se uma constante computacional for inserida manualmente, o volume do injetado e o tamanho do cateter serão definidos automaticamente, e o modo de entrada do valor será definido como **Auto**.

8.3.2.4 Selecionar modo de bolus

Ative ou desative a função **Auto** para o **Modo bolus**. O modo padrão é com a função **Auto** ativada. No modo **Auto**, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta realça automaticamente uma mensagem **Injete** ao alcançar a temperatura sanguínea basal. Para entrar no modo manual, desative a função **Auto** para **Modo bolus**. A operação do modo manual é semelhante ao modo **Auto**, exceto que o usuário deve tocar no botão **Injete** antes de cada injeção. A seção a seguir fornece instruções para esses dois modos de bolus.

8.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus

A configuração padrão de fábrica do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz para o modo de medição do bolus é **Auto**. Nesse modo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta realça a mensagem **Injete** ao alcançar a temperatura sanguínea basal. Durante o modo manual, o operador decide quando iniciar a injeção tocando no botão **Injete**. Quando uma injeção for concluída, o módulo calculará um valor e estará pronto para processar outra injeção de bolus. É possível realizar até seis injeções de bolus em uma série.

A seguir estão as instruções passo a passo para realizar as medições cardíacas do bolus começando pelo painel lateral de configuração da nova série de DCi.

1. Toque no botão **Série Inicial** na parte inferior do painel lateral de configuração da nova série de DCi depois de selecionar as configurações de termodiluição.

   O botão estará desabilitado se:

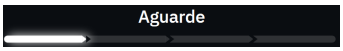
   - o volume do injetado for inválido ou não estiver selecionado;
   - a temperatura do injetado (TI) não estiver conectada;
   - a temperatura sanguínea (TS) não estiver conectada;
   - uma falha de DCi estiver ativa.

   Se houver medições de DC contínuo ativas, uma janela pop-up aparecerá para confirmar a suspensão do monitoramento de DC. Toque no botão **Sim** para continuar com as medições de DCi.

Observação

Durante as medições de DC em bolus, quaisquer parâmetros calculados usando um sinal de entrada de ECG ($FC_{méd}$) ficam indisponíveis.

2. A tela da nova série de DCi é exibida com **Aguarde** acima de uma barra de status na parte superior do painel lateral.



Observação

Durante o modo de bolus automático, o painel lateral é bloqueado até que a série seja concluída ou cancelada. Durante o modo manual, o painel lateral é bloqueado durante a administração de bolus e a mensuração de termodiluição.

3. Quando estiver no modo automático e o nível térmico basal for estabelecido, **Injete** será exibido na parte superior da barra de status do painel lateral, informando quando iniciar a série de injeções de bolus.

   OU

   Se estiver no modo manual, **Pronto** aparecerá na parte superior do painel lateral quando o nível térmico basal for estabelecido. Toque no botão **Injete** quando tudo estiver pronto para iniciar a injeção e então **Injete** será exibido na tela.

4. Use um método rápido, fluido e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.

AVISO

Variações repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem **Injete** aparecer.

Depois que um bolus for injetado, a curva dose-resposta de termodiluição será exibida na tela, **Computando** será exibido acima da barra de status e a medição de DCi resultante será exibida.

5. Quando a curva dose-resposta térmica estiver completa, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta realçará **Aguarde** e depois **Injete** — ou **Pronto** no modo manual — quando um nível térmico basal estável for atingido novamente. Repita as etapas de 2 a 4 até seis vezes, conforme desejado. As mensagens realçadas são repetidas da seguinte forma:

   Auto: Aguarde → Injete → Computando

   Manual: Pronto → Injete → Computando

Observação

Quando o modo de bolus estiver definido como **Auto**, o tempo máximo permitido entre o surgimento da mensagem **Injete** e a injeção do bolus é de quatro minutos. Se nenhuma injeção for detectada nesse intervalo de tempo, a mensagem **Injete** desaparecerá e a mensagem **Aguarde** aparecerá novamente.

Enquanto o modo **Auto** de alternância do bolus está desligado (modo manual), o operador tem um máximo de 30 segundos para efetuar uma injeção de bolus depois de tocar no botão **Injete**. Se nenhuma

injeção for detectada nesse intervalo de tempo, o botão **Injete** será habilitado novamente e a mensagem **Injete** desaparecerá.

Se uma medição de bolus for comprometida, conforme indicado por uma mensagem de alerta, aparecerá uma no lugar do valor de DC/IC exibido na tela.

Para suspender as medições de DCi (bolus), toque no ícone de cancelar .

---

6. Depois que o número de injeções de bolus desejadas tiver sido alcançado, revise o conjunto de curvas dose-resposta tocando no botão **Revisar conjunto**.
7. Remova qualquer uma das seis injeções da série, selecionando-a na lista da tela de revisão e tocando no ícone de lixeira .

   Um "X" vermelho aparecerá sobre a forma de onda, removendo-a do valor médio de DC/IC.

   As formas de onda que forem irregulares ou questionáveis terão um ao lado do conjunto de dados da forma de onda.

   Se quiser, toque no ícone de cancelar na parte inferior do painel lateral para excluir o conjunto de bolus completo.

   Toque no botão **Sim** para confirmar.

8. Toque no botão **Aceitar** depois de concluir a revisão das injeções de bolus para usar o valor médio de DC/IC ou toque no ícone de adicionar para retomar a série e acrescentar injeções de bolus adicionais (até seis) para tirar a média.

Monitoramento de DC. Se o sistema estiver devidamente conectado para o monitoramento de DC contínuo, toque no ícone de iniciar monitoramento

para iniciar o monitoramento do DC em qualquer momento.

8.3.4 Tela Resumo de termodiluição

Depois que o conjunto tiver sido aceito, o resumo do conjunto será exibido como um evento com carimbo de data/hora no painel lateral Eventos e Intervenção. Essa tela de resumo pode ser acessada a qualquer momento ao tocar no ícone **Ferramentas Clínicas** → **Eventos e Intervenção**. Navegue pela lista de eventos e selecione o conjunto de termodiluição desejado para visualizar o resumo.

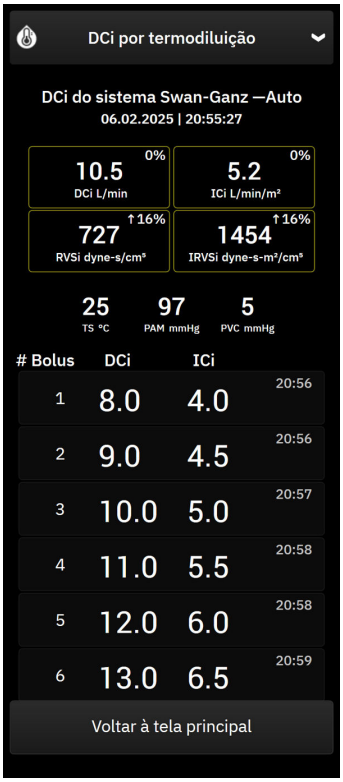


Figura 8-5: Tela Resumo de termodiluição

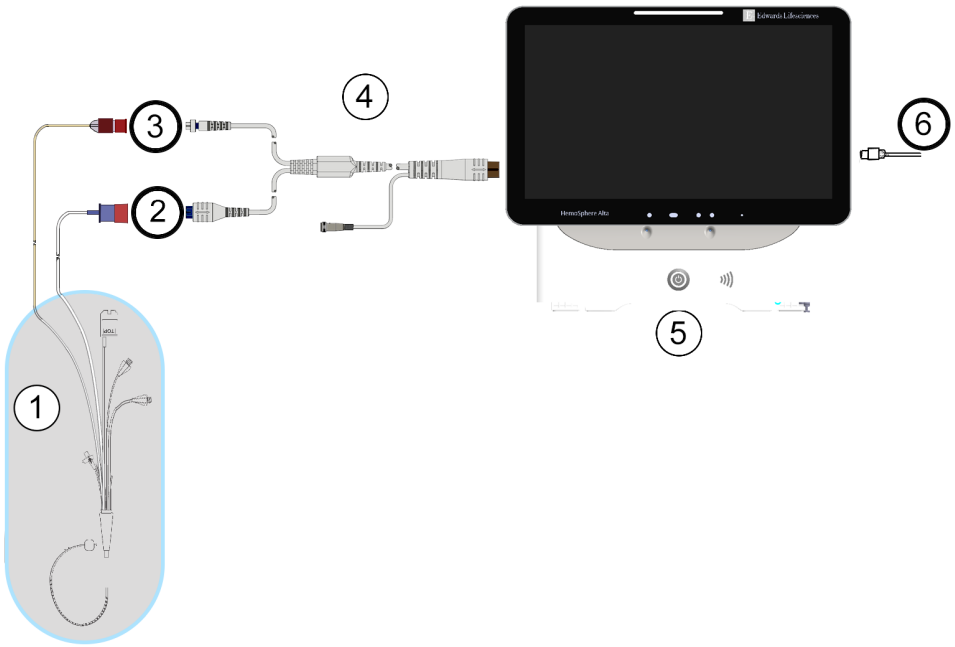
8.4 Monitoramento de VDF/FEVD

O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível em conjunto com o modo de monitoramento de DC ao utilizar um cateter Swan-Ganz CCOmbo V e a entrada de sinal de ECG. A frequência de pulso (FP) de um cabo de pressão ou da forma de onda arterial monitorada pela dedeira do ClearSight pode ser usada no lugar do sinal de frequência cardíaca (FC) de ECG, se disponível. Durante o monitoramento de VDF, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta exibe constantemente as medições de VDF e da fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD). VDF e FEVD são valores de média temporal que podem ser exibidos numericamente em blocos de parâmetro, e cuja tendência gráfica pode ser traçada ao longo do tempo na visualização de tendências gráficas.

Além disso, as estimativas dos valores de VDF e FEVD em intervalos aproximados de 60 segundos são calculadas e exibidas selecionando VDFs e FEVDs como parâmetros-chave.

8.4.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz conforme já descrito em Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.
2. Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter Swan-Ganz CCOmbo V. Essas conexões são indicadas por (2) e (3) na Figura 8-6 na página 165.
3. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.



1. cateter Swan-Ganz
2. conexão do filamento térmico
3. conexão do termistor
4. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor avançado HemoSphere Alta
6. entrada de sinal de ECG de monitor externo

Figura 8-6: Visão geral da conexão de VDF/FEVD

8.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG

Conecte o plugue de telefone miniaturizado de ¼ pol do cabo de interface de ECG à entrada do monitor de ECG no painel traseiro do monitor avançado HemoSphere Alta.

Conecte a outra extremidade do cabo da interface à saída do sinal de ECG do monitor de beira de leito. Isso fornecerá uma medida de frequência cardíaca média ($FC_{méd}$) para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta para as medições de VDF e FEVD. A frequência de pulso (FP) de um cabo de pressão ou da forma de onda arterial monitorada pela dedeira do ClearSight pode ser usada no lugar do sinal de frequência cardíaca (FC) de ECG, se disponível. Para saber quais são os cabos de interface de ECG compatíveis, entre em contato com o seu representante local da Edwards.

Observação

IMPORTANTE! A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é compatível com uma entrada analógica de um ECG proveniente de qualquer monitor externo de paciente que tenha uma porta de saída analógica proveniente de dispositivos externos que cumpra as especificações de entrada de sinal de ECG identificadas no anexo A, Tabela A-5 na página 400 deste manual de instruções. O sinal de ECG é usado para derivar a frequência cardíaca que então é usada para calcular os parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição. Esse é um recurso opcional que não compromete as principais funções da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta de monitorar o débito cardíaco (com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz) ou a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria HemoSphere). Os testes de desempenho do dispositivo foram realizados usando sinais de entrada de ECG.

ADVERTÊNCIA

PACIENTES DE MARCA-PASSO – Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes com marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a Tabela A-5 na página 400 para obter informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento.

Para pacientes que requerem suporte de estimulação interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados da frequência cardíaca sob as seguintes condições:

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

Observe eventuais discrepâncias na frequência cardíaca ($FC_{méd}$) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor do paciente ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados.

A entrada de sinal do ECG e todos os parâmetros obtidos das medições das frequências cardíacas não foram avaliados para pacientes pediátricos, e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes.

Observação

Quando uma conexão ou desconexão de entrada de ECG é detectada pela primeira vez, uma breve mensagem de notificação é exibida na barra de status.

O VS está disponível com qualquer cateter Swan-Ganz compatível e uma entrada de sinal de ECG. Para o monitoramento de VDF/FEVD, é necessário um cateter Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Como iniciar a medição

ADVERTÊNCIA

O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras:

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

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento

para iniciar o monitoramento de DC. O temporizador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá nos blocos de parâmetro configurados. Os valores de VDF e FEVD exibidos na tela serão atualizados aproximadamente a cada 60 segundos.

Observação

Nenhum valor de VDF ou FEVD será exibido até que a média temporal de uma quantidade de dados suficiente esteja disponível.

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes variações na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 9 minutos para obter uma medição inicial de VDF ou FEVD. Nesses casos, a seguinte mensagem de alerta será exibida 9 minutos após o início do monitoramento:

Alerta: Sistema Swan-Ganz — VDF — Recuperando medição

O monitor continuará a funcionar e o usuário não precisa executar nenhuma ação. Quando forem obtidas medições contínuas de VDF e FEVD, a mensagem de alerta será removida e os valores atuais serão exibidos e inseridos no gráfico.

Observação

Os valores de DC ainda poderão estar disponíveis, mesmo quando VDF e FEVD não estiverem.

8.4.4 Monitoramento de VDF ativo

Quando o monitoramento de VDF estiver em andamento, a atualização da medição contínua de VDF e FEVD pode ser atrasada devido à instabilidade da temperatura do sangue da artéria pulmonar. Se os valores não forem atualizados por 8 minutos, a seguinte mensagem será exibida:

Alerta: Sistema Swan-Ganz — VDF — Recuperando medição

Em casos em que a frequência cardíaca média estiver fora da faixa (isto é, menos de 30 bpm ou mais de 200 bpm) ou quando a frequência cardíaca não for detectada, a seguinte mensagem será exibida:

Alerta: Sistema Swan-Ganz — VDF — Sinal de frequência cardíaca fora da faixa

Os valores de monitoramento contínuo de VDF e FEVD não serão mais exibidos. Essa condição pode ser causada por alterações fisiológicas no status do paciente ou por perda do sinal analógico de ECG. Verifique as conexões do cabo da interface de ECG e reconecte-as, se necessário. Depois de verificar o status do paciente e as conexões do cabo, o monitoramento de VDF e FEVD será retomado automaticamente.

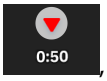
Observação

Os valores de VS, VDF e FEVD dependem da exatidão dos cálculos da frequência cardíaca. É preciso tomar cuidado para que os valores da frequência cardíaca sejam exibidos com exatidão e para evitar a duplicação na contagem, especialmente no caso de estimulação AV.

Se o paciente tiver um marca-passo atrial ou atrial-ventricular (AV), o usuário deverá avaliar a presença de detecção dupla (para obter exatidão nas determinações da FC, deve-se detectar somente um pico do marca-passo ou uma contração por ciclo cardíaco). Caso haja detecção dupla, o usuário deve:

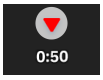
- reposicionar o cabo de referência para minimizar a detecção de picos atriais,
- selecionar a configuração de cabo apropriada para maximizar os acionamentos por FC e minimizar a detecção de picos atriais e
- avaliar a adequação dos níveis de miliamperagem (mA) da estimulação.

A exatidão de determinações contínuas de VDF e FEVD depende de um sinal de ECG regular do monitor de beira de leito. Para saber mais sobre a resolução de problemas, consulte a Tabela 14-10 na página 362 e a Tabela 14-13 na página 365.

Se o monitoramento de VDF for interrompido tocando no ícone de parar monitoramento 

, o indicador de meta do bloco de parâmetro para VDF e/ou FEVD ficará cinza e um carimbo de data/hora será colocado abaixo do valor, indicando a hora em que o último valor foi medido.

Observação

Pressionar o ícone de interromper monitoramento 

fará com que o monitoramento de VDF, FEVD e DC seja interrompido.

Se o monitoramento de VDF for retomado, aparecerá uma lacuna na linha traçada do gráfico de tendências, indicando o período em que o monitoramento contínuo foi interrompido.

8.4.5 VDF e FEVD STAT

Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode fazer com que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta demore para exibir os valores de VDF, IVDF e/ou FEVD depois que o monitoramento é iniciado. O médico pode usar valores STAT, que apresentam estimativas dos valores de VDF ou IVDF e FEVD atualizados a cada 60 segundos, aproximadamente. Selecione VDFs, IVDFs ou FEVDs como parâmetro-chave para exibir os valores STAT.

8.5 RVS

Durante o monitoramento de DC, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta também pode calcular a RVS usando as entradas de sinais de pressão de PAM e PVC de cabos de pressão conectados ou entrada de PVC para valores de PVC. Consulte Entrada PVC (apenas RVS/IRVS) na página 96 para ver a priorização do sistema e as fontes de PVC adicionais.

8.6 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)

O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) pode ser ativado no modo de monitoramento invasivo com um cateter e cabo de oximetria Swan-Ganz conectado. O algoritmo do GHI usa entradas de CCO ou DCVD e algoritmos de oximetria para determinar o valor do GHI. O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) fornece aos médicos insights fisiológicos da probabilidade de uma instabilidade hemodinâmica futura de um paciente. A instabilidade hemodinâmica futura está relacionada a quando a saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) cai para 60% ou menos durante um minuto. Para mais informações sobre o algoritmo do GHI, consulte Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI) na página 290.

9

Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere

Índice

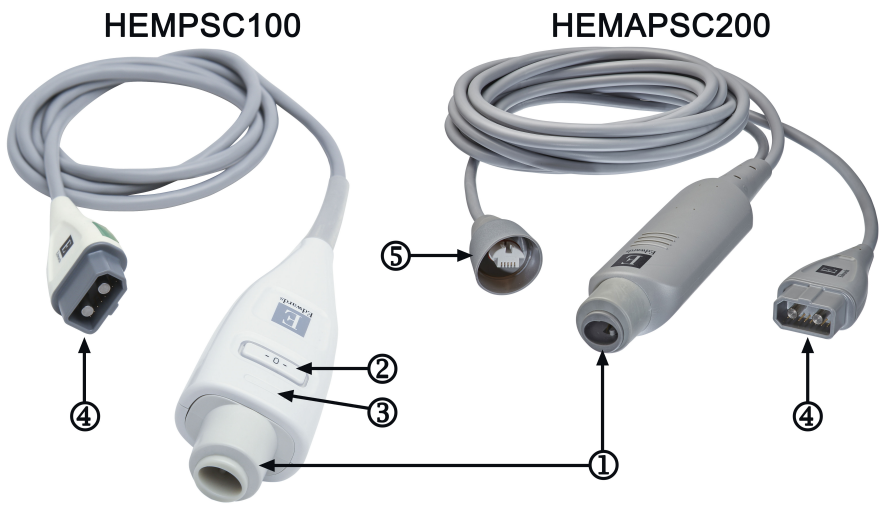
Visão geral do cabo de pressão. 170
Monitoramento com os sensores FloTrac, FloTrac Jr e Acumen IQ. 173
Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave. 176
Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta. 178
Tela Zerar e forma de onda. 187
Saída de pressão. 188

9.1 Visão geral do cabo de pressão

O cabo de pressão HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com o monitor avançado HemoSphere Alta em uma extremidade (4) e com qualquer sensor ou transdutor de pressão descartável (DPT) simples da Edwards aprovado na outra extremidade (1). Consulte Figura 9-1 na página 171. O cabo de pressão HemoSphere adquire e processa um sinal de pressão único proveniente de um DPT compatível da Edwards, como o TPD TruWave ou um sensor FloTrac. Um sensor FloTrac ou Acumen IQ se conecta a um cateter arterial existente para fornecer parâmetros hemodinâmicos minimamente invasivos. Um transdutor TruWave pode se conectar a qualquer cateter de monitoramento de pressão compatível para fornecer a pressão intravascular baseada na localização. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento e a utilização do cateter e para se informar sobre as advertências, avisos e observações pertinentes. O tipo de tecnologia conectada é exibido na parte superior do bloco de parâmetro (consulte a Figura 4-2 na página 87). Os três tipos de tecnologia disponíveis são baseadas no par de sensor/transdutor: sensor **FloTrac**, sensor **FloTrac Jr**, sensor **Acumen IQ** (**Sensor IQ**) ou sensor **TruWave**. Os parâmetros no menu de configuração de parâmetros são categorizados por tecnologia. Os pontos de conexão e a aparência do cabo de pressão HemoSphere são mostrados na Figura 9-1 na página 171.

Inserção colorida para o tipo de pressão. Se desejado, a inserção colorida apropriada pode ser usada no cabo de pressão para indicar o tipo de pressão monitorada (apenas para o cabo de pressão HemoSphere, HEMPSC100). Veja (3) na Figura 9-1 na página 171. As cores são as seguintes:

- Vermelho para pressão arterial (ART)
- Azul para pressão venosa central (PVC)
- Amarelo para pressão da artéria pulmonar (PAP)
- Verde para outra pressão monitorada (tal como PVD)



1. conexão do sensor/transdutor de pressão
2. LED de status/botão zerar (apenas HEMPSC100)
3. inserção colorida para o tipo de pressão (apenas HEMPSC100)
4. conexão do monitor avançado HemoSphere Alta
5. conexão de saída de pressão (apenas HEMAPSC200)

Figura 9-1: Cabo de pressão HemoSphere

Tabela 9-1: Parâmetros-chave disponíveis e configurações do cabo de pressão HemoSphere

Parâmetros-chave disponíveis	Configuração do cabo de pressão						
	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ com entrada de PVC ou PVC monitorada	Sensor FloTrac/ Acumen IQ com entrada de PVC ou PVC monitorada e cabo de oximetria	Transdutor TruWave conectado à linha arterial	Transdutor TruWave conectado à linha central	Transdutor TruWave conectado ao cateter da artéria pulmonar	Transdutor TruWave conectado ao cateter ao nível do ventrículo direito
DC/IC	•	•	•				
PC/IPC	•	•	•				
VS/IVS	•	•	•				
VVS/VPP	•	•	•				
RVS/IRVS		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
FP	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
PAM	•	•	•	•			
PAPM						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	
PVC		•	•		•		

Parâmetros-chave disponíveis	Configuração do cabo de pressão						
	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ com entrada de PVC ou PVC monitorada	Sensor FloTrac/ Acumen IQ com entrada de PVC ou PVC monitorada e cabo de oximetria	Transdutor TruWave conectado à linha arterial	Transdutor TruWave conectado à linha central	Transdutor TruWave conectado ao cateter da artéria pulmonar	Transdutor TruWave conectado ao cateter ao nível do ventrículo direito
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
PMVD							•
SYS_{PVD}							•
DIA_{PVD}							•
FP_{PVD}							•
PDF VD							•
dP/dt VD							•

Observação

*O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, é monitorado usando um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247 para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA

Não reesterilize ou reutilize qualquer sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter; consulte as "instruções de uso" do cateter.

Não use um sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter úmido, danificado ou com contatos elétricos expostos.

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

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

Quando o cabo de pressão não estiver em uso, proteja o conector do cabo exposto de fluidos. A umidade dentro do conector pode resultar em mau funcionamento do cabo ou em leituras de pressão errôneas.

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

AVISO

Não use qualquer sensor FloTrac, sensor FloTrac Jr, sensor Acumen IQ ou transdutor TruWave após a "data de vencimento" indicada em sua etiqueta. Os produtos utilizados após essa data podem ter o desempenho do transdutor ou dos tubos comprometido ou a esterilidade comprometida.

A queda excessiva do cabo de pressão HemoSphere pode resultar em danos ao cabo e/ou no seu mau funcionamento.

9.2 Monitoramento com os sensores FloTrac, FloTrac Jr e Acumen IQ

O cabo de pressão HemoSphere serve como cabo de conexão de um sensor Edwards FloTrac para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. O cabo de pressão HemoSphere com um sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ conectado usa a forma de onda da pressão arterial existente do paciente para medir continuamente o débito cardíaco (débito cardíaco calibrado automaticamente com a pressão arterial do FloTrac [FT-DC]). Com a inserção da altura, peso, idade e sexo do paciente, determina-se uma complacência vascular específica. O ajuste automático do tônus vascular pelo algoritmo FloTrac reconhece as mudanças na complacência e na resistência vascular e se ajusta em função delas. O débito cardíaco é exibido de forma contínua, multiplicando-se a frequência de pulso e o volume sistólico calculado, conforme determinado a partir da forma de onda da pressão. O sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ mede as variações da pressão arterial proporcionais ao volume sistólico.

O cabo de pressão HemoSphere e os sensores FloTrac, FloTrac Jr e Acumen IQ usam a forma de onda da pressão arterial existente do paciente para medir de forma contínua a variação do volume sistólico (VVS). A VVS é um indicador sensível da capacidade de resposta do paciente à pré-carga quando o paciente está 100% sob ventilação mecânica com volume corrente e taxa fixos e sem respirações espontâneas. A VVS é sempre mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação do volume sistólico ou do débito cardíaco.

Ao usar o sensor Acumen IQ, a forma de onda da pressão arterial existente do paciente é usada para medir continuamente a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}). A Ea_{dyn} é uma medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo (elastância arterial dinâmica). Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247 para obter mais informações sobre o sensor Acumen IQ e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). A ativação do recurso Acumen HPI está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

Os parâmetros disponíveis utilizando a tecnologia FloTrac incluem: débito cardíaco (DC), índice cardíaco (IC), potência cardíaca (PC), índice de potência cardíaca (IPC), volume sistólico (VS), índice do volume sistólico (IVS), variação do volume sistólico (VVS), pressão sistólica (SYS), pressão diastólica (DIA), pressão arterial média (PAM) e frequência de pulso (FP). Ao usar um sensor Acumen IQ com o recurso Acumen HPI ativado, os parâmetros adicionais disponíveis incluem elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dP/dt), variação da pressão de pulso (VPP) e o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Quando o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ está emparelhado com a pressão venosa central (PVC) do paciente, a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) também estão disponíveis.

AVISO

A eficácia das medições de FT-DC em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade não foi avaliada.

Medições de FT-DC errôneas podem ser causadas por fatores como:

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobreamortecida ou subamortecida
- Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a:

  * Bombas de balão intra-aórtico

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

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

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

A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do volume sistólico/débito cardíaco calculado dependendo da quantidade de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo.

9.2.1 Conectar o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ

1. Conecte uma extremidade do cabo de pressão à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.
2. Para retirar o ar e preparar a bolsa IV e o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ: inverta a bolsa IV de solução salina normal (anticoagulação conforme a política da instituição). Perfure a bolsa IV com o conjunto de administração de fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Mantendo a bolsa IV invertida, retire o ar com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a lingueta de irrigação (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e metade da câmara de gotejamento estar preenchida.
3. Insira a bolsa IV na bolsa de pressão e pendure-a na haste de IV (NÃO INFLE).
4. Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), irrigue o sensor FloTrac/FloTrac Jr segurando os tubos de pressão na posição vertical enquanto a coluna de fluido sobe pelos tubos, empurrando o ar para fora dos tubos de pressão até o fluido alcançar a extremidade dos tubos.
5. Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
6. Irrigue rapidamente o sensor FloTrac/FloTrac Jr e dê pequenas batidas nos tubos e nas torneiras para remover eventuais bolhas residuais.
7. Faça um movimento reto para a frente ou para trás para conectar o conector verde do sensor FloTrac/FloTrac Jr preparado. O LED do cabo de pressão ao redor do botão de zerar (veja (2) na Figura 9-1 na página 171) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.
8. Conecte a tubulação ao cateter arterial, depois aspire e irrigue o sistema para garantir que não haja bolhas residuais.
9. Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que estejam sendo transmitidos os sinais de pressão adequados. Consulte as instruções de uso do sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ.
10. Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
11. Siga as instruções abaixo para zerar o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ.

AVISO

Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo.

Não torça nem dobre os conectores.

9.2.2 Configurar o tempo para o cálculo da média — apenas sensor FloTrac

1. Toque em um bloco de parâmetro monitorado pelo sensor FloTrac para acessar o menu de configuração do bloco.
2. Toque na guia **Intervalos de delta**.
3. Selecione um botão de opções em **Tempo médio de DC/pressão**. As seguintes opções estão disponíveis:

   - 5 s
   - 20 s (intervalo de tempo padrão e recomendado)
   - 5 min

   Para obter mais informações sobre as opções do menu **Tempo médio de DC/pressão**, consulte Intervalos de delta/cálculo da média na página 134. O tempo para o cálculo da média do sensor Acumen IQ assume por padrão o valor de 20 segundos.

9.2.3 Zeragem da pressão arterial

O sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento exato.

1. Toque no ícone **Zerar**

localizado na barra de navegação.

   OU

   Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão (apenas HEMPSC100) e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 9-1 na página 171).

   AVISO

   Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

2. A forma de onda da pressão arterial atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zerar foi bem-sucedida.
3. Selecione **ART** (arterial) ao lado da porta listada onde o cabo de pressão ativo está conectado. Até quatro cabos de pressão e um cabo de oxímetro podem ser conectados de cada vez.
4. Certifique-se de que o sensor esteja nivelado na posição do eixo flebostático do paciente de acordo com as instruções de uso.

   Observação

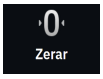
   É importante manter o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ nivelado com o eixo flebostático em todos os momentos para garantir a exatidão do débito cardíaco.

5. Abra a válvula da torneira do sensor FloTrac/FloTrac Jr para medir o ar atmosférico. A pressão deverá ser exibida como uma linha reta horizontal.

6. Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão (apenas HEMPSC100) e mantenha-o pressionado durante três segundos ou toque no botão de zerar

localizado na tela. Quando a zeragem é concluída, é emitido um som e **"Zerada às"** aparece com a data e a hora atuais à direita do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
7. Confirme que o valor da pressão zero é estável e gire as torneiras de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
8. Toque no ícone de início para iniciar o monitoramento do DC. Quando o próximo valor do DC for calculado, ele será exibido e as atualizações continuarão conforme determinado pelo **Tempo médio de DC/pressão**. Os parâmetros monitorados do Acumen IQ são atualizados a cada 20 segundos.

Uma vez que o monitoramento de DC é iniciado, a forma de onda da pressão arterial também pode ser visualizada a qualquer momento tocando no ícone **Zerar** 

na barra de navegação. Ao desconectar o cabo de pressão HemoSphere de um monitor compatível ou os sensores do cabo de pressão, sempre puxe pelo local de conexão. Não puxe pelos cabos nem use ferramentas para desconectar.

9.2.4 Monitoramento da RVS

Quando pareado com o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ, o cabo de pressão HemoSphere pode monitorar a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) com a PVC monitorada com cabo de pressão ou quando o usuário insere manualmente o valor da PVC do paciente. Para obter informações sobre o monitoramento de PVC com um cabo de pressão conectado, consulte Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave na página 176. Para obter informações sobre a priorização da fonte para a PVC, consulte a Tabela 4-1 na página 97. Para inserir manualmente a PVC do paciente:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetros de **RVS/IRVS** → guia **Entrada PVC**.
2. Introduza o valor da PVC.
3. Toque no ícone de "X" para retornar à tela de monitoramento principal.

Quando não é detectada uma fonte para a PVC, o valor padrão atribuído é de 5 mmHg. Para alterar o valor padrão, consulte Configurações de PVC na página 143. Ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), a RVS fica disponível no painel lateral do algoritmo do HPI.

9.3 Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave

O cabo de pressão HemoSphere se conecta a um único transdutor de pressão TruWave para fornecer a pressão intravascular baseada na localização. As pressões disponíveis medidas por um TPD TruWave incluem:

- PVC: linha venosa central com pressão venosa central (PVC)
- ART: linha arterial com pressão diastólica (DIA_{ART}), pressão sistólica (SYS_{ART}), pressão arterial média (PAM) e frequência de pulso (FP)
- PAP: linha arterial pulmonar com pressão diastólica (DIA_{PAP}), pressão sistólica (SYS_{PAP}), pressão arterial pulmonar média (PAPM)
- PVD: linha ventricular direita com pressão diastólica (DIA_{PVD}), pressão sistólica (SYS_{PVD}), pressão ventricular direita média (PMVD), frequência de pulso ventricular direita (FP_{PVD}), pressão diastólica final ventricular direita (PDF VD) e inclinação sistólica ventricular direita (dP/dt VD).

Consulte a Tabela 9-1 na página 171 para obter uma lista dos parâmetros disponíveis.

9.3.1 Conexão do TPD TruWave

1. Conecte uma extremidade do cabo de pressão à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.
2. Para retirar o ar e preparar a bolsa de irrigação IV e o transdutor TruWave: inverta a bolsa de solução salina normal (anticoagulação conforme a política da instituição). Perfure a bolsa IV com o conjunto de administração de fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Mantendo a bolsa IV invertida, retire o ar com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a lingueta de irrigação (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e a câmara de gotejamento estar preenchida até o nível desejado (½ ou cheia).
3. Insira a bolsa de irrigação na bolsa do infusor de pressão (NÃO INFLE) e pendure-a na haste de IV pelo menos 60 cm (2 pés) acima do transdutor.
4. Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), irrigue o transdutor TruWave segurando os tubos de pressão na posição vertical enquanto a coluna de fluido sobe pelos tubos, empurrando o ar para fora dos tubos de pressão até o fluido alcançar a extremidade dos tubos (a irrigação sob pressão cria turbulências e aumento da ocorrência de bolhas).
5. Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
6. Irrigue rapidamente os tubos do transdutor enquanto dá pequenas batidas nos tubos e nas torneiras para remover eventuais bolhas residuais.
7. Faça um movimento reto para frente ou para trás para conectar o TPD TruWave ao cabo de pressão HemoSphere. O LED do cabo de pressão ao redor do botão de zerar (veja (2) na Figura 9-1 na página 171) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.
8. Conecte a tubulação ao cateter e, em seguida, aspire e irrigue o sistema para garantir que o cateter esteja na posição intravascular e remova as bolhas residuais.
9. Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que estejam sendo transmitidos os sinais de pressão adequados. Consulte as instruções de uso do transdutor de pressão TruWave.
10. Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
11. Siga as instruções a seguir para zerar o transdutor.

9.3.2 Zeragem da pressão intravascular

O TPD TruWave deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento exato.

1. Toque no ícone **Zerar**

localizado na barra de navegação.

   OU

   Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (somente HEMPSC100, veja a Figura 9-1 na página 171).

AVISO

Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

2. A forma de onda da pressão intravascular atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zerar foi bem-sucedida.
3. Use o botão de tipo de pressão para a porta do cabo de pressão conectado (1, 2, 3, 4 ou 5) para selecionar o tipo/local do sensor de pressão em uso. A cor da forma de onda corresponderá ao tipo de pressão selecionado. As opções para o **Transdutor de pressão** são:

   - **ART** (vermelho)
   - **PVC** (azul)
   - **PAP** (amarelo)
   - **PVD** (roxo)

   Durante o uso de vários cabos de pressão, o tipo de pressão configurado para o primeiro cabo não é uma opção de seleção disponível para o segundo cabo de pressão.

4. Nivele a válvula de torneira (porta de ventilação) logo acima do transdutor TruWave na posição do eixo flebostático do paciente, de acordo com as instruções de uso.
5. Abra a válvula reguladora para medir as condições atmosféricas. A pressão deverá ser exibida como uma linha reta horizontal.
6. Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (somente HEMPSC100) ou toque no botão de zerar

localizado na tela. Quando a zeragem é concluída, é emitido um som e aparece a mensagem **"Zerada às"** com a data e a hora atuais à direita do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
7. Confirme que o valor da pressão zero é estável e gire as torneiras de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
8. Toque em qualquer lugar fora do painel Zerar para retornar à tela de monitoramento. Consulte a Tabela 9-1 na página 171 para saber quais são os parâmetros-chave disponíveis com base no tipo de configuração.

Uma vez que o monitoramento do cabo tenha sido iniciado, a forma de onda da pressão arterial também pode ser visualizada a qualquer momento tocando no ícone Zerar

na barra de navegação.

Os valores de parâmetros monitorados usando o TPD TruWave têm a média calculada em um intervalo de 5 segundos e são exibidos a cada 2 segundos. Consulte Tabela 5-4 na página 135.

9.4 Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta

O cabo de pressão HemoSphere se conecta a uma única porta Swan-Ganz de pressão da artéria pulmonar para fornecer a pressão da artéria pulmonar (PAP) ou pressão ventricular direita (PVD). A pressão de oclusão pulmonar também está disponível com o algoritmo da Oclusão inteligente. Consulte Algoritmo da Oclusão inteligente na página 179.

Com um cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta, o cabo de pressão pode ser conectado a um TPD TruWave em uma linha de artéria pulmonar. O monitoramento da PAP durante o monitoramento com um cabo do paciente Swan-Ganz do HemoSphere Alta também permite o monitoramento de valores de parâmetros de 20 segundos. Consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157.

1. Conecte uma extremidade do cabo de pressão à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.
2. Use um movimento reto para frente ou para trás para conectar ou desconectar o TPD TruWave. Consulte as instruções de uso do transdutor de pressão TruWave e as etapas 2–6 na seção 9.3.1, Conexão do TPD TruWave na página 177, para obter instruções sobre como remover o ar do sistema.

3. Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que estejam sendo transmitidos os sinais de pressão adequados.
4. Toque no ícone **Zerar**

localizado na barra de navegação.

   OU

   Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 9-1 na página 171).

   AVISO

   Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

5. Selecione **PAP** ou **PVD** no botão de tipo de pressão.
6. Nivele a válvula de torneira (porta de ventilação) logo acima do transdutor TruWave na posição do eixo flebostático do paciente, de acordo com as instruções de uso.
7. Abra a válvula reguladora para medir as condições atmosféricas. A pressão deverá ser exibida como uma linha reta horizontal.
8. Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos ou toque no botão de zerar

localizado na tela. Quando a zeragem é concluída, é emitido um som e aparece a mensagem **"Zerada às"** com a data e a hora atuais à direita do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
9. Confirme que o valor da pressão zero é estável e gire as torneiras de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
10. Para auxiliar no posicionamento correto da ponta do cateter na artéria pulmonar, toque no ícone para ampliar para visualizar e avaliar a forma de onda da PAP. É exibida a forma de onda da pressão atual, juntamente com um assistente gráfico que mostra exemplos de formas de onda para várias posições da ponta do cateter.
11. Toque em qualquer lugar fora do painel Zerar para retornar à tela de monitoramento. Retorne à tela **Zerar** em qualquer momento para visualizar os dados de PAP.

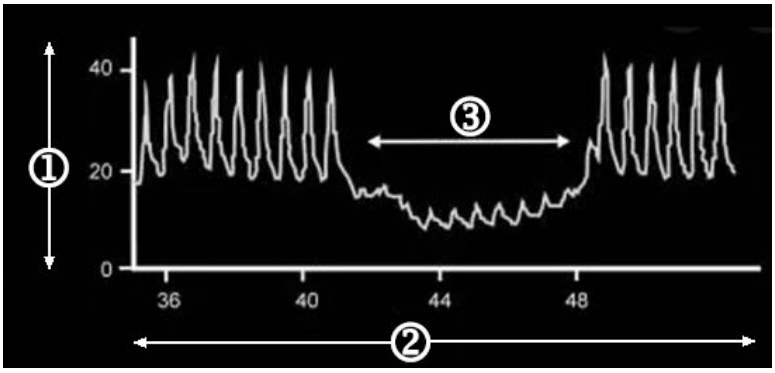
9.4.1 Algoritmo da Oclusão inteligente

O algoritmo da Oclusão inteligente foi projetado para fornecer o valor do sinal do final da expiração da pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP), também chamada de pressão de oclusão pulmonar, pressão de oclusão capilar pulmonar (POCP) ou pressão arterial pulmonar em cunha (POAP) e para avaliar a qualidade da medição da pressão de oclusão da artéria pulmonar.

Indicações de uso. Quando usado em combinação com um cateter Swan-Ganz conectado a um cabo de pressão e transdutor de pressão, o algoritmo da oclusão inteligente da Edwards Lifesciences mede e fornece a pressão de oclusão da artéria pulmonar e avalia a qualidade da medição da pressão de oclusão da artéria pulmonar. O algoritmo da oclusão inteligente se destina a ser usado em pacientes em estado crítico com mais de 18 anos de idade recebendo monitoramento hemodinâmico avançado. O algoritmo da oclusão inteligente é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente nos parâmetros do algoritmo da oclusão inteligente.

O algoritmo da Oclusão inteligente destina-se ao uso com um cateter de artéria pulmonar Swan-Ganz conectado ao cabo de pressão HemoSphere e ao transdutor de pressão TruWave.

Para medir a POAP, um cateter Swan-Ganz é, primeiramente, introduzido na artéria pulmonar. Quando o cateter Swan-Ganz é posicionado em uma das menores artérias pulmonares, o cateter-balão inflado oclui temporariamente a artéria, permitindo a medição do sinal da POAP, conforme mostrado na Figura 9-2 na página 180.



1. pressão da artéria pulmonar (mmHg)

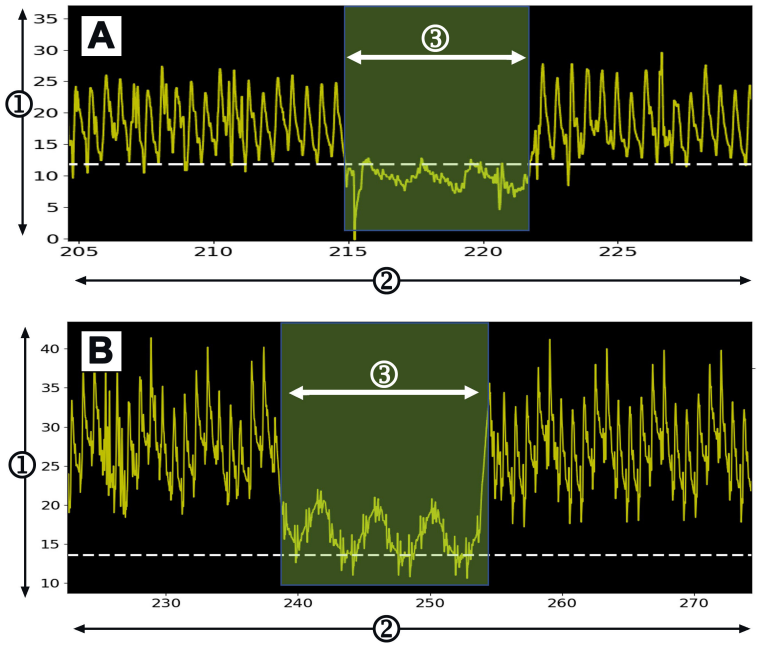
2. tempo (s)

3. sinal de medição da POAP

Figura 9-2: Ilustração da medição da POAP

A POAP medida inclui as variações nas pressões intratorácicas que ocorrem ao longo do ciclo respiratório. O padrão respiratório é diferente para a ventilação mecânica (pressões positivas) e a respiração espontânea (pressões negativas) e, sendo assim, precisa ser informado ao algoritmo para que ele calcule os valores corretos da POAP no final da expiração, conforme mostrado na Figura 9-3 na página 181.

O algoritmo da Oclusão inteligente usa o tipo de respiração do paciente, bem como o sinal da pressão da artéria pulmonar (PAP) obtido com um transdutor de pressão TruWave conectado a um cateter Swan-Ganz, que se torna um sinal de POAP quando o balão está inflado (oclusão). O algoritmo da Oclusão inteligente detecta possíveis eventos de oclusão, mede a POAP e fornece uma avaliação da qualidade da POAP.



1. pressão da artéria pulmonar (mmHg)
2. tempo (s)
3. sinal de medição da POAP

Figura 9-3: Exemplo de medição da POAP com a Oclusão inteligente com entradas de respiração espontânea (A) e de ventilação mecânica (B)

A Figura 9-3 na página 181 mostra exemplos de medições da POAP com diferentes tipos de respiração. As medições da POAP mais úteis clinicamente são as realizadas no final na expiração [1] [2] [3] (as linhas tracejadas brancas mostram a saída da medição da POAP com a Oclusão inteligente no final da expiração com base no tipo de respiração). A) A entrada de respiração espontânea leva à medição de POAP, por padrão, na parte superior da forma de onda da POAP, conforme indicado pela linha tracejada branca. B) A entrada de ventilação mecânica leva à medição de POAP, por padrão, na parte inferior da forma de onda da POAP, conforme indicado pela linha tracejada branca.

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. Em: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018: 17–55.

ADVERTÊNCIA

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

9.4.1.1 Medição e resolução de problemas de POAP

Os avisos a seguir identificam fatores de aquisição e de posicionamento do sensor e do cateter que podem afetar os resultados das medições.

Precaução. A inserção femoral pode levar a uma redundância do comprimento do cateter no átrio direito e a dificuldades na obtenção de uma posição de oclusão da artéria pulmonar (oclusão).

AVISO

As medições inexatas de POAP podem ser causadas por:

- Posição ou colocação incorreta do cateter
- Cateter-balão não inflado completamente ou insuflado excessivamente
- Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linha de pressão superamortecida ou subamortecida
- Ajustes à linha de PAP realizados após o início do monitoramento

Os valores da pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP), usados para avaliar a função cardíaca, são afetados por:

- Status de fluido[4]
- Contratilidade miocárdica[4]
- Integridade da circulação pulmonar e valvar[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465–477.*

Uma medição de POAP é obtida através da introdução de um cateter Swan-Ganz na artéria pulmonar de acordo com a política do hospital e as instruções de uso do cateter. Quando o cateter Swan-Ganz está em uma das menores artérias pulmonares, o cateter-balão inflado oclui a artéria, permitindo que o algoritmo registre alterações nas pressões intratorácicas que ocorrem ao longo do ciclo da respiração e para obter uma medição da POAP.

Os valores de POAP mais úteis clinicamente são obtidos no final do ciclo respiratório, quando a pressão intratorácica é relativamente constante.[1] [2] [3]

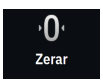
O algoritmo da Oclusão inteligente pode ser usado para obter uma pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP). Essa é uma medição sugerida que deve ser usada com a revisão do médico.

Observação

O algoritmo da Oclusão inteligente exige uma diminuição na pressão mediana e na pressão de pulso entre as formas de onda da artéria pulmonar (AP) e da POAP para iniciar o programa automatizado. Se o algoritmo falhar na distinção entre as duas formas de onda, você deve realizar a medição sem o algoritmo da Oclusão inteligente.

9.4.1.2 Procedimento de medição da POAP

Para iniciar o procedimento de medição da POAP:

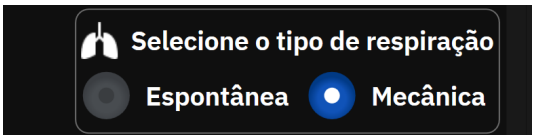
1. Siga as etapas 1–9 de Monitoramento do cabo de pressão com um cabo do paciente Swan-Ganz do Alta na página 178 para conectar e zerar a linha de pressão pulmonar do cateter Swan-Ganz.
2. Para auxiliar no posicionamento correto da ponta do cateter na artéria pulmonar, toque no ícone para ampliar na tela de zeragem (

localizado na barra de navegação) para visualizar e avaliar a forma de onda da PAP. É exibida a forma de onda da pressão atual, juntamente com um assistente gráfico que mostra exemplos de formas de onda para várias posições da ponta do cateter. Verifique se o cateter-balão Swan-Ganz não está em uma posição de oclusão.

ADVERTÊNCIA

Se o cateter da artéria pulmonar se deslocar para a posição de oclusão sem a inflação do balão, poderá ocorrer uma oclusão espontânea da ponta e a forma de onda da pressão da artéria pulmonar assumirá uma aparência de oclusão, o que pode afetar a precisão do algoritmo. Tome as medidas adequadas, de acordo com os procedimentos clínicos institucionais padrão.

3. Toque no botão **Oclusão inteligente** para iniciar o algoritmo da Oclusão inteligente.
4. Selecione o tipo de respiração: Ventilação mecânica ou Respiração espontânea.



5. Quando solicitado pelo algoritmo, toque no botão **Iniciar** e infle o balão. A política do hospital e as instruções de uso (IFU) do cateter devem orientar a técnica de inflação do balão.
6. Um temporizador será exibido com o tempo de inflação.

A forma de onda muda da onda de PAP para a onda de POAP. A medição demora aproximadamente 1– 2 ciclos de respiração (5–15 segundos).

ADVERTÊNCIA

Não deixe o cateter permanentemente na posição de oclusão. Além disso, evite a inflação prolongada do balão enquanto o cateter estiver na posição de oclusão; essa manobra oclusiva pode resultar em infarto pulmonar.

Observação

Meça a POAP apenas quando for necessário e apenas quando a ponta estiver adequadamente posicionada. Evite manobras prolongadas para obter a POAP e mantenha o tempo de oclusão em um valor mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10–15 segundos), especialmente em pacientes com hipertensão pulmonar. Se encontrar dificuldades, descontinue as medições de oclusão. Em alguns pacientes, a pressão diastólica final arterial pulmonar pode ser substituída pela POAP se as pressões forem quase idênticas, evitando a necessidade da repetição da inflação do balão.

Em todos os pacientes, a inflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 e 15 segundos.

Evite manobras prolongadas para obter a POAP. Se encontrar dificuldades, desista da "oclusão".

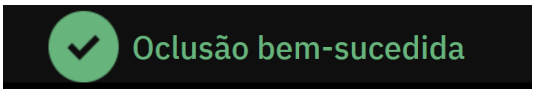
O algoritmo da Oclusão inteligente emitirá uma mensagem caso nenhuma medição de POAP seja detectada após 30 segundos do acionamento do algoritmo da Oclusão inteligente ou se o algoritmo da Oclusão inteligente tiver permanecido acionado durante mais de 60 segundos.

A detecção de uma forma de onda de oclusão é limitada a 60 segundos. Oclusões mais longas do que 60 segundos levarão automaticamente o usuário para a tela **"Editar oclusão"**.

A Oclusão inteligente requer pelo menos 60 segundos de dados de forma de onda de PAP antes que a Oclusão inteligente possa ser acionada.

7. Esvazie o balão após obter uma medição ou depois da tentativa em dois ciclos respiratórios e verifique se a forma de onda retorna ao formato da artéria pulmonar.

8. Após a conclusão bem-sucedida do esvaziamento, o valor de POAP é fornecido e uma mensagem **"Oclusão bem-sucedida"** é exibida.



As medições de POAP bem-sucedidas podem ser visualizadas no painel lateral **Eventos e Intervenção** a qualquer momento.

Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → botão **Eventos e Intervenção**. Navegue pelos eventos para encontrar quaisquer eventos de Oclusão inteligente concluídos.

Observação

Se houve um erro durante a realização da medição da POAP, o algoritmo emitirá um alerta "Oclusão inteligente — Nenhuma oclusão detectada". Se nenhuma oclusão foi detectada, puxe o cateter para trás e tente novamente ou faça a medição sem o algoritmo da Oclusão inteligente.

O usuário do dispositivo pode fazer uma medição manual de POAP para verificar a saída do dispositivo. Isso pode ser realizado no monitor HemoSphere Alta. Consulte Medição de POAP manual na página 184.

9.4.1.3 Medição de POAP manual

A medição de POAP pode ser ajustada ou editada em três pontos diferentes no procedimento de Oclusão inteligente:

Após uma oclusão bem-sucedida. Depois que uma oclusão bem-sucedida é detectada, o balão é inflado e depois desinflado, toque no botão **Editar oclusão**. Mova os cursores X e Y para o ponto de pressão de oclusão desejado na forma de onda e toque no botão **Salvar**. Consulte Figura 9-4 na página 184.

Figura 9-4: Editar oclusão

Após oclusão detectada e durante inflação do balão. Depois que uma oclusão é detectada, e enquanto o balão é inflado, toque no botão **Congelar**. Mova os cursores X e Y para o ponto de pressão de oclusão desejado na forma de onda e toque no botão **Salvar**. Um temporizador com o tempo de inflação continuará sendo exibido ao lado do texto **"Editar oclusão."**

Nenhuma oclusão detectada. Quando o sistema não detectar uma oclusão, toque no botão **Congelar**. Mova os cursores X e Y para o ponto de pressão de oclusão desejado na forma de onda e toque no botão **Salvar**.

9.4.1.4 Índice da oclusão

O Índice da oclusão é um reflexo da qualidade da medição de POAP, sendo que um índice de oclusão maior indica uma qualidade melhor. Um índice de oclusão está presente na medição de POAP durante o monitoramento de POAP. O nível do índice da oclusão é calculado com cada atualização da medição de POAP a cada 1 segundo. Consulte Tabela 9-2 na página 185 para obter uma descrição dos níveis do índice de oclusão da forma de onda POAP. Os níveis do índice de oclusão **"Ok"** e **"Fraca"** são tipicamente associados a condições de alerta.

Tabela 9-2: Índice da oclusão

Índice da oclusão	Condições*	Indicação da qualidade
Bom (2)	$POAP_{Pressão\ média} < PAP_{Diastólica}$ $0,58 * POAP_{Pressão\ de\ pulso} + 0,20 * POAP_{Pressão\ média} \leq 7,79$ $POAP_{Pressão\ média} > 2$ mmHg $POAP_{Pressão\ de\ pulso} > 0,5$ mmHg	Normal
Ok (1)	$POAP_{Pressão\ média} < PAP_{Diastólica}$ $0,58 * POAP_{Pressão\ de\ pulso} + 0,20 * POAP_{Pressão\ média} > 7,79$ $POAP_{Pressão\ média} > 2$ mmHg $POAP_{Pressão\ de\ pulso} > 0,5$ mmHg	Intermediária (Pressão de pulso POAP alta ou Pressão média POAP alta)
Fraca (0)	$POAP_{Pressão\ média} \geq PAP_{Diastólica}$ $POAP_{Pressão\ média} < 2$ mmHg $POAP_{Pressão\ de\ pulso} < 0,5$ mmHg	Fraco (possível status de alerta causando sinal limitado)
**Observação: todas as condições listadas devem ser válidas para acionar o índice de oclusão associado*		

9.4.1.5 Resultados da validação clínica

As tabelas a seguir contêm resultados de validação clínica retrospectiva para o algoritmo da Oclusão inteligente. As tabelas mostram o desempenho da identificação da POAP e o desempenho da precisão da medição da POAP do algoritmo da Oclusão inteligente em comparação com a referência (ou seja, consenso) de três profissionais de saúde (PS).

Tabela 9-3: Resultados de desempenho da identificação POAP*

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identificação de POAP (225 formas de onda de PAP de 129 pacientes)	Modo das anotações de três PS	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
**Observação: dados apresentados como valor médio com intervalo de confiança (IC) de 95%. VPP: valor preditivo positivo, VPN: valor preditivo negativo.*					

Tabela 9-4: Resultados de desempenho das medições do POAP*

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	MAE (mmHg)	Viés (mmHg)	DP (mmHg)	Correlação (r)
Medição de POAP (110 medições de POAP de 59 pacientes)	Medição média de POAP de três PS	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	MAE (mmHg)	Viés (mmHg)	DP (mmHg)	Correlação (r)
**Observação: dados apresentados como valor médio com intervalo de confiança (IC) de 95%. MAE: erro médio absoluto, DP: desvio padrão.*					

Tabela 9-5: Resultados de desempenho da identificação da POAP em pacientes com distúrbios valvulares, arritmia confirmada pelo PS, instabilidade do cateter e insuficiência cardíaca*

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Fonte testada	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	VPP (%)	VPN (%)
Identificação de POAP **(Pacientes com distúrbio valvular)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 12 formas de onda de PAP de 8 pacientes)	Modo das anotações de três PS	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificação de POAP **(Pacientes com arritmia)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 10 formas de onda de PAP de 6 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificação de POAP **(Pacientes com instabilidade do cateter)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 18 formas de onda de PAP de 10 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificação de POAP **(Pacientes com insuficiência cardíaca)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 55 formas de onda de PAP de 33 pacientes)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
**Dados apresentados como valor médio com intervalo de confiança (IC) de 95%. VPP: valor preditivo positivo, VPN: valor preditivo negativo.*						

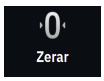
Tabela 9-6: Resultados de desempenho das medições da POAP em pacientes com distúrbios valvulares, arritmia confirmada pelo PS, instabilidade do cateter e insuficiência cardíaca*

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Fonte testada	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	MAE (mmHg)	Viés (mmHg)	DP (mmHg)	Correlação (r)
Medição de POAP **(Pacientes com distúrbio valvular)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 5 medições de POAP de 4 pacientes)	Medição média de POAP de três PS	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [–1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00

Parâmetro do algoritmo da Oclusão inteligente	Fonte testada	Método usado para obter o valor de referência (consenso)	MAE (mmHg)	Viés (mmHg)	DP (mmHg)	Correlação (r)
Medição de POAP **(Pacientes com arritmia)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 6 medições de POAP de 6 pacientes)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [–0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
Medição de POAP **(Pacientes com instabilidade do cateter)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 10 medições de POAP de 10 pacientes)		0,5 [0,3, 0,6]	–0,1 [–0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Medição de POAP **(Pacientes com insuficiência cardíaca)**	Algoritmo da Oclusão inteligente (N = 23 medições de POAP de 13 pacientes)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [–0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
**Observação: dados apresentados como valor médio com intervalo de confiança (IC) de 95%. MAE: erro médio absoluto, DP: desvio padrão.*						

9.5 Tela Zerar e forma de onda

Figura 9-5: Tela Zerar – Zerar canais de cabos de pressão

Essa tela é acessada através do ícone **Zerar** 

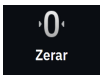
localizado na barra de navegação, e oferece duas funções principais:

1. Seleção da pressão e zeragem do sensor
2. Verificação da forma de onda

9.5.1 Selecionar a pressão e zerar o sensor

Conforme descrito anteriormente, a função primária da tela Zerar e forma de onda (**Zerar**) é permitir ao usuário zerar o transdutor/sensor de pressão conectado. O usuário precisa zerar o sensor antes que o monitoramento seja iniciado com o cabo de pressão.

9.5.2 Confirmação da forma de onda



A tela **Zerar** exibe a forma de onda da pressão arterial. Use essa tela ou a exibição da forma de onda da pressão arterial contínua em tempo real (consulte Exibição de forma de onda da pressão arterial em tempo real na página 93) para avaliar a qualidade da forma de onda arterial em resposta à "Falha: Pressão – Porta {0} — Configuração de onda arterial comprometida". Essa falha é gerada quando a qualidade do sinal de pressão arterial permaneceu baixa por muito tempo.

O eixo vertical é autodimensionado para o valor médio da BP ± 50 mmHg.

Monitoramento PAP. A tela **Zerar** também é utilizada para monitorar a pressão da artéria pulmonar (PAP).

Durante o monitoramento da PAP, toque no ícone de ampliar para visualizar e avaliar a forma de onda da PAP em uma tela exibindo exemplos de formas de onda de várias posições da ponta do cateter e confirme a colocação correta na artéria pulmonar.

ADVERTÊNCIA

Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta como um monitor de pressão arterial ou de frequência de pulso.

9.6 Saída de pressão

O cabo de pressão do HemoSphere Alta permite ao usuário transmitir a forma de onda da pressão a um monitor do paciente conectado. A saída de pressão está disponível apenas com um cabo de pressão do HemoSphere Alta conectado (HEMAPSC200).

1. Conecte o plugue de saída de pressão (veja (5) na Figura 9-1 na página 171) em um monitor do paciente compatível. Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.
2. Siga as etapas para zerar a linha de pressão para a pressão atmosférica. Consulte Zeragem da pressão intravascular na página 177.
3. Enquanto estiver tocando no botão zerar

localizado na tela do monitor HemoSphere Alta, zere a pressão para o respectivo sinal no monitor do paciente ao mesmo tempo.

10

Tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Índice

Metodologia do sistema HemoSphere Alta ClearSight 189
Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Alta 191
HRS opcional 198
IQS 200
Exibição de método Physiocal 201
Configurações do sistema ClearSight e opções da dedeira 201
Calibração do sensor de referência cardíaco 203
Calibração da pressão arterial 203
Emissão de sinal para o monitor do paciente 205

10.1 Metodologia do sistema HemoSphere Alta ClearSight

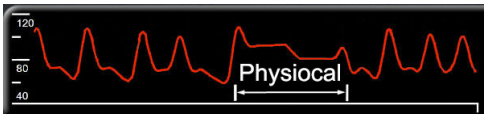
O sistema de monitoramento não invasivo HemoSphere Alta ClearSight é composto pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta com controlador de pressão, sensor de referência cardíaco e dedeira(s) pletismográfica(s) Edwards compatível(is) conectados. Consulte as conexões do sistema na Figura 10-1 na página 192. A medição exata da pressão arterial do paciente e dos parâmetros-chave hemodinâmicos baseia-se no método de fixação de volume, no método Physiocal e no algoritmo ClearSight.

10.1.1 Método de fixação de volume

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

10.1.2 Método Physiocal

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



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

10.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (tecnologia ClearSight)

A forma de onda da pressão arterial é conhecida por variar entre as artérias do braço e do dedo por motivos fisiológicos. A tecnologia ClearSight usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial radial. A reconstrução da forma de onda gera valores batimento a batimento das pressões não invasivas sistólica (SYS), diastólica (DIA) e arterial (radial) média (PAM). A variação da pressão de pulso arterial (VPP) também está disponível. A análise hemodinâmica mediante a forma de onda gera resultados para a frequência de pulso (FP) usando um método de contorno de pulso avançado. São usados algoritmos avançados para calcular a variação do volume sistólico (VVS) com o intuito de avaliar a responsividade dinâmica a fluidos.

A tecnologia ClearSight usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial braquial que gera valores do débito cardíaco (DC), do índice cardíaco (IC), do volume sistólico (VS) e do índice do volume sistólico (IVS) usando um método de contorno de pulso avançado.

A potência cardíaca (PC) e o índice de potência cardíaca (IPC) são derivados usando PAM e DC. A resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) são derivados usando-se PAM e DC quando um valor de pressão venosa central (PVC) é inserido ou monitorado.

Todos os parâmetros não invasivos selecionados como parâmetro-chave (consulte a Tabela 1-11 na página 33) são submetidos a cálculo da média e têm uma taxa de atualização de 20 segundos.

Se um HRS e uma dedeira pletismográfica Acumen IQ estiverem conectados e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver ativado, o Hypotension Prediction Index, HPI, a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância dinâmica (Ea_{dyn}) podem ser monitorados como parâmetros-chave. Para obter mais informações sobre a configuração e o uso, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247.

10.1.4 Sensor de referência cardíaco

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

10.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo

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

10.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica

Uma única dedeira pletismográfica compatível da Edwards pode ser usada para o monitoramento acumulado no mesmo paciente por até 8 horas em um único dedo. Durante o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, o sistema não invasivo HemoSphere aliviará automaticamente a pressão na dedeira em intervalos regulares selecionados pelo usuário (30 minutos, 2 horas e 4 horas). Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 202.

Observação

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

10.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas

No caso de períodos de monitoramento que durem mais do que 8 horas, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta permite a conexão simultânea de duas dedeiras pletismográficas Edwards em dedos diferentes. Nessa configuração, o sistema alterna o monitoramento ativo entre as duas dedeiras de acordo com um intervalo selecionado pelo usuário (15, 30 ou 60 minutos), de modo a permitir o monitoramento contínuo com interrupções mínimas. Consulte Configurações do sistema ClearSight e opções da dedeira na página 201.

Observação

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

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

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

Se um HRS e uma dedeira pletismográfica Acumen IQ estiverem conectados e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver ativado, o recurso Hypotension Prediction Index, o parâmetro HPI, a variação da pressão de pulso arterial (VPP), a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}) poderão ser monitorados como parâmetros-chave.

Para obter mais informações sobre a configuração e o uso, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247.

Ao utilizar a configuração de duas dedeiras pletismográficas, ambas devem ser dedeiras pletismográficas Acumen IQ para habilitar o HPI.

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

10.1.8 Referências de metodologia

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

10.2 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere Alta

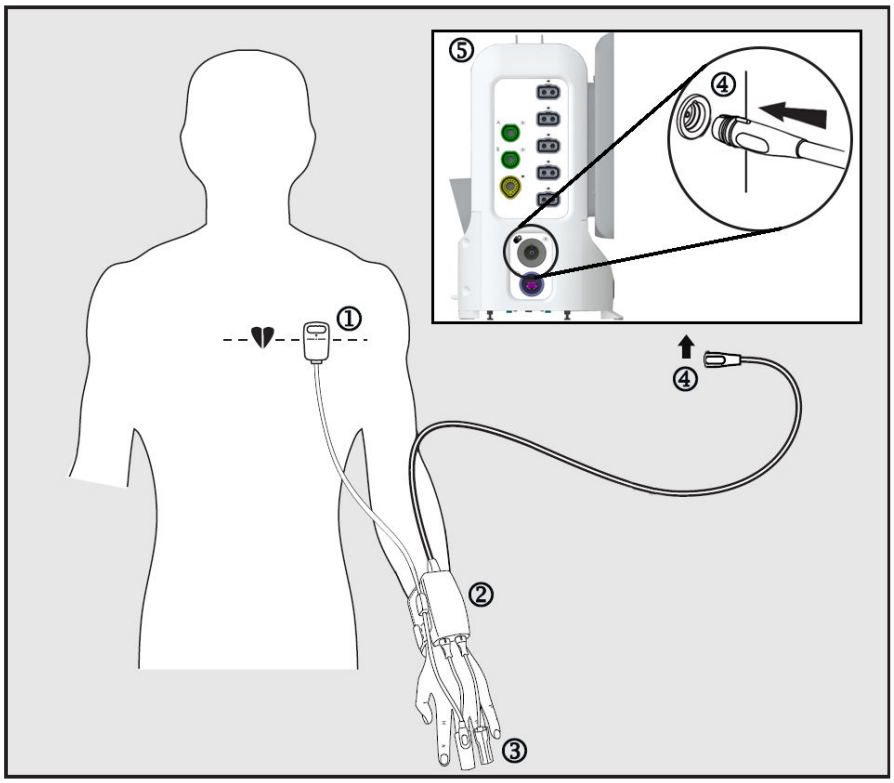
A tecnologia HemoSphere Alta ClearSight é compatível com todas as dedeiras pletismográficas aprovadas pela Edwards. Consulte a Figura 10-1 na página 192 para obter uma visão geral das conexões do sistema não invasivo HemoSphere Alta.

1. Conecte o controlador de pressão HemoSphere à porta da tecnologia ClearSight na lateral do monitor avançado HemoSphere Alta.

2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere Alta e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
3. Siga as instruções a seguir sobre como colocar o controlador de pressão, selecionar o tamanho da dedeira pletismográfica e colocar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) no paciente.

Observação

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



1. sensor de referência cardíaco*
2. controlador de pressão*
3. dedeira(s) pletismográfica(s)*
4. conexão do controlador de pressão
5. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 10-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere

Observação

Os componentes sinalizados com "*" na legenda da Figura 10-1 na página 192 são PEÇAS APLICADAS, conforme definido na IEC 60601-1, que no uso normal entram necessariamente em contato físico com o paciente para que o sistema não invasivo HemoSphere Alta desempenhe sua função.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

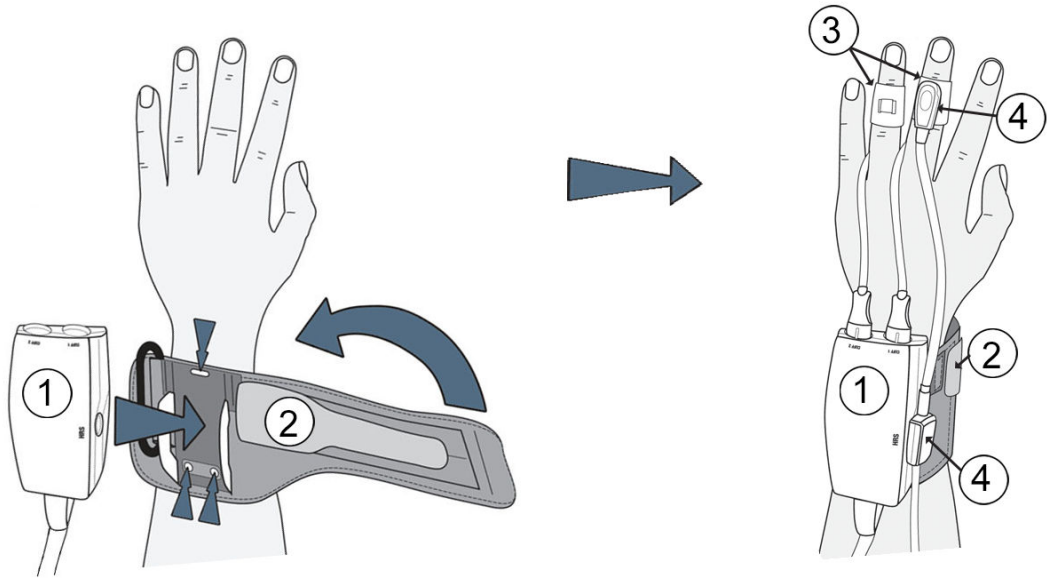
AVISO

A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere Alta não foi avaliada em pacientes com menos de 12 anos de idade.

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

10.2.1 Como colocar o controlador de pressão

O kit de controlador de pressão (PC2K ou HEMPC2K) é composto por um controlador de pressão (PC2 ou HEMPC) e pela faixa correspondente (PC2B). Uma tampa do controlador de pressão está disponível como acessório. A tampa do controlador de pressão fixa o sensor de referência cardíaco no controlador de pressão. Consulte Tampa do controlador de pressão na página 411. O desempenho do dispositivo, incluindo características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas. O controlador de pressão é colocado no punho do paciente e se conecta ao monitor avançado HemoSphere Alta, ao HRS e à(s) dedeira(s) pletismográfica(s). Consulte a Figura 10-2 na página 194.



1. controlador de pressão

2. faixa do controlador de pressão

3. dedeira(s) pletismográfica(s)

4. sensor de referência cardíaco

Figura 10-2: Colocação do controlador de pressão

1. Enrole a cinta do controlador de pressão em volta do pulso do paciente. A mão não dominante é a preferencial para o monitoramento em pacientes em vigília. (Figura 10-2 na página 194, esquerda)
2. Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à cinta de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos.
3. Conecte o cabo do controlador de pressão ao monitor avançado HemoSphere Alta. (Figura 10-1 na página 192)
4. Remova as tampas de plástico do conector para conectar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e o sensor de referência cardíaco.

Observação

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

ADVERTÊNCIA

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

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

10.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica

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

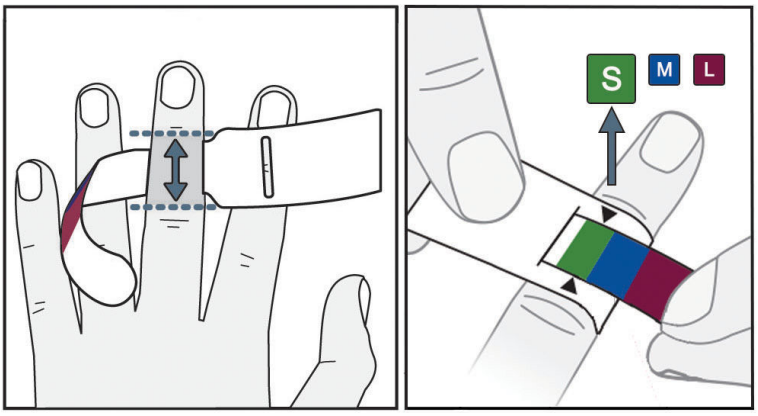


Figura 10-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica

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

ADVERTÊNCIA

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

10.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)

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

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

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

10.2.4 Aplicar o sensor de referência cardíaco

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

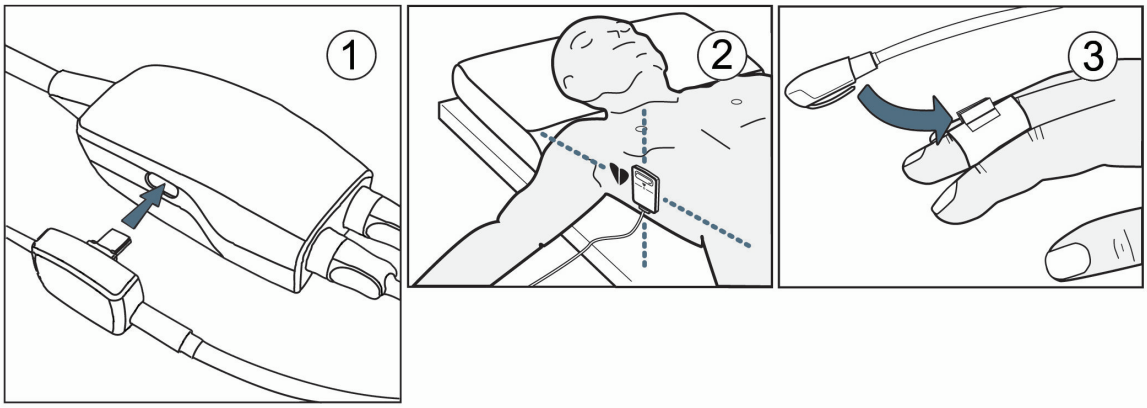


Figura 10-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco

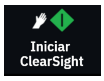
AVISO

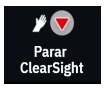
Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático.

1. Conecte o HRS ao controlador de pressão. Veja (1) na Figura 10-4 na página 196.
2. Coloque a tampa do controlador de pressão no controlador de pressão. (opcional — consulte Tampa do controlador de pressão na página 411)
3. Aplique a extremidade do coração do HRS ao paciente no nível do eixo flebostático usando uma presilha de HRS. Veja (2) em HRS.

   Observação

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

4. Conecte a outra extremidade do HRS à dedeira pletismográfica. Veja (3) em HRS.
5. Toque no ícone **Iniciar ClearSight** 

na barra de navegação ou na tela de ajuda de configuração para iniciar o monitoramento.
6. Toque no ícone **Parar ClearSight** 

na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.
7. Se as medições não invasivas de pressão arterial do ClearSight variarem com relação a uma medição de referência, avalie a integridade do HRS por meio da realização de uma calibração do HRS. Uma calibração do HRS deve ser realizada como parte do processo de resolução de problemas. Consulte Calibração do sensor de referência cardíaco na página 203.

10.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com a tecnologia ClearSight

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

A Tabela 10-1 na página 197 fornece um resumo de medições sucessivas no mesmo paciente, para fornecer a precisão dos resultados das medições não invasivas da pressão arterial com a tecnologia ClearSight.

Tabela 10-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap)

Pediátrico ≥12 anos de idade	**Viés [IC de 95%]**	**Precisão [IC de 95%]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
PAM (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	**Viés [IC de 95%]**	**Precisão [IC de 95%]**
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
PAM (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

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

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

- Se a forma de onda não aparecer dentro de alguns minutos após o monitoramento ser iniciado, verifique se há quaisquer falhas ou alertas na barra de status que possam indicar que há um problema. Toque no ícone **Ajuda** na barra de navegação e então no botão **Guia** para obter mais informações sobre uma mensagem exibida, ou consulte a Tabela 14-26 na página 380.
- Durante a medição, a ponta do dedo que está sendo monitorado pela dedeira pletismográfica pode apresentar alguma coloração. Isso é normal e desaparecerá após alguns minutos da remoção da dedeira.
- Durante a medição, um paciente consciente poderá notar pulsações leves no dedo em que a dedeira está aplicada. Essas pulsações pararão momentaneamente durante as Physiocals. O paciente deve ser informado de que essas irregularidades são normais e não causadas pelo coração dele.
- Se o paciente estiver responsivo, instrua-o a manter a mão relaxada e a não tensionar os músculos ou esticar demais a mão.
- Certifique-se de que o fluxo sanguíneo para a mão não esteja (parcialmente) obstruído porque, por exemplo, o pulso está pressionando uma superfície rígida.
- Algumas situações, como mãos frias, podem dificultar o início do monitoramento. Se o paciente estiver com as mãos frias, tente aquecê-las.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

AVISO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.3 HRS opcional

Com o **Uso do HRS** configurado como **Opcional**, as etapas variam com relação ao que foi descrito anteriormente em Sensor de referência cardíaco na página 190. O algoritmo do ClearSight deve contabilizar as diferenças na pressão devido à mudança no nível vertical do dedo monitorado em relação ao coração. Isso pode ser realizado através do monitoramento com um HRS conectado ou através da inserção manual dessa diferença de altura para pacientes sedados ou imóveis.

Observação

O HRS deve ser usado em pacientes nos quais o nível vertical do dedo em relação ao coração pode mudar a qualquer momento durante o monitoramento.

O monitoramento sem um HRS é recomendado apenas para os pacientes sob anestesia geral com necessidades limitadas ou sem necessidade de reposicionamento prevista. O HRS pode ser usado durante essas condições de monitoramento, mas não é obrigatório.

Para tornar o uso do HRS opcional, navegue até a tela de configurações do sistema ClearSight.

1. Toque na barra de navegação, no ícone **Configurações** →botão da tecnologia **ClearSight** .
2. Na configuração **Uso do HRS**, habilite o botão de opções para **Opcional**.
3. Desconecte o HRS e toque no ícone **Zerar** da barra de navegação .
4. Na guia da tecnologia **ClearSight**, uma mensagem **"Conecte o HRS"** é exibida com uma imagem instrutiva sobre a conexão do HRS ao controlador de pressão. Toque no botão **Continuar sem HRS**.

AVISO

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

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

Observação

Se o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver habilitado, o alerta **"Dedeira HRS e Acumen IQ obrigatória para HPI recursos"** será exibido. Toque no botão **Confirmar** se não desejar o recurso Acumen HPI na sessão de monitoramento atual.

Para habilitar o recurso de software HPI, são necessários uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um HRS.

Se um HRS estiver conectado, será exibida uma tela pop-up com a mensagem **HRS detectado**. Para iniciar o monitoramento com o HRS, toque em **Sim** e prossiga para a etapa 2 em Aplicar o sensor de referência cardíaco na página 195. Para monitorar sem um HRS, desconecte o HRS e prossiga com as etapas descritas a seguir.

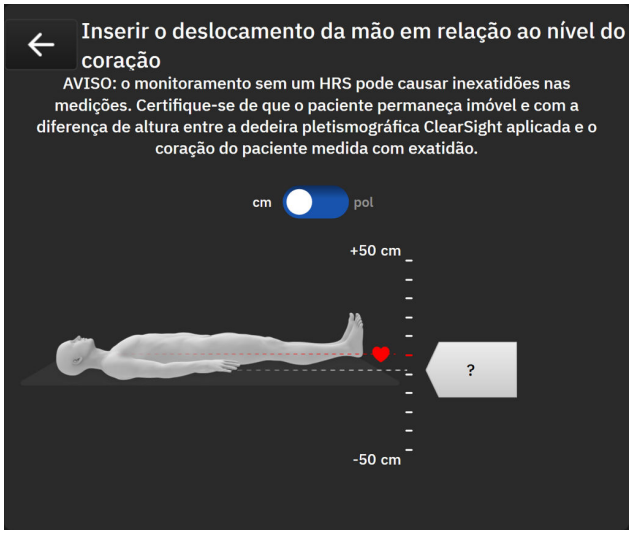


Figura 10-5: Tela de entrada do deslocamento vertical

5. A tela **Zerar** (mostrada na Figura 10-5 na página 199) exibirá, neste modo, uma barra de escala vertical para representar o deslocamento da mão em relação ao coração; o nível do coração é configurado como zero. Um deslocamento positivo implica em uma posição do paciente em que a mão está acima do coração. Selecione as unidades da barra de escala: **cm** (centímetros) ou **pol** (polegadas).

6. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão e configurar o deslocamento entre a mão e o coração.
7. Toque no ícone OK .
8. Toque no ícone **Iniciar ClearSight**

na barra de navegação para começar o monitoramento.

Dois alertas circularão na barra de informações com os textos **"Alerta: Sistema ClearSight – Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente"** e **"Alerta: Sistema ClearSight — Deslocamento atual: {0}"**, onde {0} é o deslocamento de altura verificado entre o dedo monitorado e o coração. O valor do deslocamento deve ser atualizado a cada vez em que um paciente for reposicionado neste modo. Além disso, se o monitoramento for interrompido por mais do que um minuto, o deslocamento vertical deverá ser verificado novamente ao reiniciar o monitoramento.

10.3.1 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento

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

1. Toque na barra de navegação, no ícone **Zerar**

→ guia da tecnologia **ClearSight**.
2. Toque no botão **Atualizar**.
3. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão, configurando o valor do deslocamento de modo que corresponda à nova posição do paciente.
4. Toque no ícone OK para confirmar o novo deslocamento ou no ícone Cancelar para sair da seleção da atualização.

10.3.2 Alterar a configuração de uso do HRS

Para alterar a configuração de monitoramento para exigir o uso do HRS:

1. Toque na barra de navegação, no ícone **Configurações** →botão da tecnologia **ClearSight** .
2. Na configuração **Uso do HRS**, habilite o botão de opções para **Obrigatório**.

Observação

As configurações do sistema ClearSight não podem ser alteradas durante o monitoramento. Interrompa o monitoramento do sistema ClearSight e acesse a tela de configurações do sistema ClearSight para fazer as alterações desejadas.

10.4 IQS

Um indicador de qualidade do sinal (IQS) está presente em todos os blocos de parâmetros não invasivos durante o monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere Alta. O nível do IQS é calculado a cada atualização do parâmetro, a cada 20 segundos. Consulte a Tabela 10-2 na página 201 para ver uma descrição dos níveis do IQS da forma de onda arterial. Os níveis um e dois do IQS são tipicamente associados a condições de alerta. O nível zero do IQS é exibido quando o monitoramento está em inicialização (início ou retomada). Um

valor de IQS zerado também pode estar associado a uma condição de falha. Consulte a Tabela 14-26 na página 380 para obter uma lista das falhas e dos alertas da dedeira pletismográfica.

Tabela 10-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial

Aparência	Nível	Indicação
	4	Normal
	3	Intermediário (moderadamente comprometido)
	2	Fraco (possível status de alerta causando sinal limitado)
	1	Inaceitável (possível status de alerta causando sinal extremamente limitado ou ausente; consulte a Tabela 14-26 na página 380 para obter uma lista dos alertas da dedeira pletismográfica)
	0	Forma de onda de pressão indisponível (consulte a Tabela 14-26 na página 380 para obter uma lista das falhas da dedeira pletismográfica)

10.5 Exibição de método Physiocal

O método Physiocal é uma calibração automática da forma de onda arterial que ocorre em intervalos regulares durante o monitoramento não invasivo. O método Physiocal pode ser observado na exibição de forma de onda de pressão em tempo real como um aumento gradual na pressão na inicialização e como breves interrupções durante o monitoramento. O intervalo entre as calibrações do método Physiocal é exibido no gráfico de forma de onda arterial, entre parênteses, próximo ao ícone do intervalo do método Physiocal (consulte a Tabela 10-3 na página 201). Para contabilizar com exatidão as alterações nas características da artéria do dedo ao longo do monitoramento, o método Physiocal é realizado em intervalos regulares, resultando em interrupções momentâneas na forma de onda arterial.

Tabela 10-3: Status do intervalo do método Physiocal

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

10.6 Configurações do sistema ClearSight e opções da dedeira

A tela de configurações do ClearSight permite que o usuário selecione o intervalo de tempo entre o alívio de pressão da dedeira e o intervalo de tempo de alternância para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas. Essa tela também exibe o status do sensor e as informações para a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e o HRS conectados.

Observação

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

As configurações do sistema ClearSight não podem ser definidas durante o monitoramento não invasivo ativo ou durante o modo de liberação da pressão da dedeira. Interrompa o monitoramento da tecnologia ClearSight e acesse a tela de configurações do sistema ClearSight para fazer as alterações desejadas.

1. Toque no ícone de configurações → botão da tecnologia **ClearSight** .
2. O lado esquerdo da tela exibe as seguintes opções de configuração:

   Intervalo de tempo para a liberação de pressão da dedeira simples. Para o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, selecione um intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira nas opções disponíveis. Ao final do intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira, a pressão será liberada da dedeira por um período indicado pelo temporizador de contagem regressiva na barra de informações. Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 202.

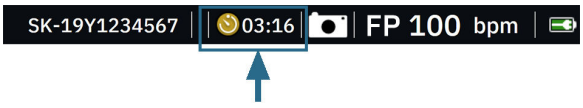
   Intervalo de tempo para troca da dedeira dupla. Para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas, selecione um intervalo de tempo de alternância nas opções disponíveis.

   Uso do HRS. O recurso do sensor de referência cardíaco (HRS) opcional pode ser habilitado ou desabilitado nesta tela de menu. Se **Opcional** for habilitado, o usuário terá a opção de inserir manualmente um valor de deslocamento vertical entre a mão e o coração ao invés de usar um HRS. Consulte HRS opcional na página 198.

3. O lado direito da tela exibe a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) conectada(s) e o status e as informações do HRS.

10.6.1 Modo de alívio de pressão da dedeira

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



Quando restarem ≤5 minutos até o **Modo de alívio de pressão da dedeira**, um ícone de temporizador de contagem regressiva branco será exibido na barra de informações junto com o tempo restante até o alívio da pressão. Uma janela pop-up de notificação sinalizará que o relógio de contagem regressiva foi iniciado. O usuário tem a opção de prolongar o tempo da contagem regressiva até o alívio de pressão da dedeira, tocando em **Adiar** na janela pop-up de notificação. O monitoramento contínuo não será prolongado além do limite de monitoramento cumulativo de 8 horas em um único dedo. Consulte Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica na página 190 e Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas na página 191.

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

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

Observação

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

10.7 Calibração do sensor de referência cardíaco

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

1. Acesse a tela Calibração do HRS tocando no ícone **Ferramentas Clínicas**

→ botão **Calibração do HRS**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **Calibração do HRS**.
2. Conecte o HRS ao controlador de pressão. Veja (1) na Figura 10-4 na página 196.
3. Alinhe verticalmente ambas as extremidades do HRS e toque no botão **Calibrar**.
4. Aguarde a indicação de que o HRS foi calibrado.

10.8 Calibração da pressão arterial

O painel lateral **Calibração da PA** possibilita que o usuário calibre os valores de pressão arterial monitorados pela dedeira pletismográfica ClearSight com valores monitorados de pressão arterial de referência. É possível usar os valores de referência da dedeira pletismográfica oscilométrica braquial ou da linha arterial radial.

Observação

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

A Calibração da PA é recomendada para pacientes pediátricos.

AVISO

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

1. Ícone **Ferramentas Clínicas**

→ botão **Calibração da pressão arterial**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **Calibração da pressão arterial**.
2. Toque em **Adicionar Medição** para inserir os valores de PA de referência.

   Observação

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

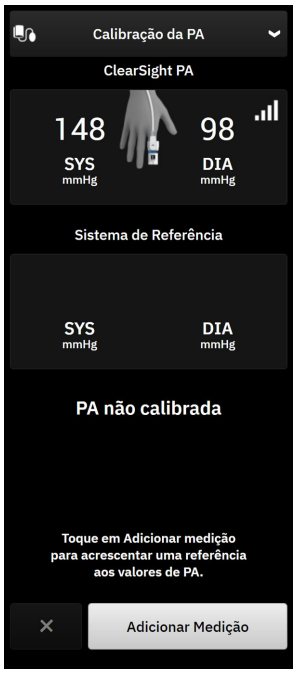


Figura 10-6: Painel lateral Calibração da PA

3. Toque nas caixas de valor para **SYS** e **DIA** e use o teclado para inserir as medições de pressão arterial de referência.
4. Toque em **Calibrar** para executar o processo de calibração. A abreviatura de calibração (**CAL**) será exibida sobre o nome do parâmetro no bloco da PA para indicar que a PA da tecnologia ClearSight foi calibrada.
5. Para apagar os últimos valores de PA de referência inseridos, toque em **Apagar calibração**.

Observação

A **Calibração da PA** vigente será apagada se o monitoramento permanecer pausado por mais de 10 minutos.

Ao se monitorar sem um HRS, a **Calibração da PA** estará desabilitada por um minuto após a atualização da entrada do deslocamento vertical do HRS.

A Tabela 10-4 na página 204 fornece dados de desempenho de viés e precisão para cada parâmetro do sistema ClearSight, comparando a PA calibrada com pacientes monitorados com a linha radial e a Calibração da PA com pacientes monitorados com a dedeira pletismográfica oscilométrica braquial.

Tabela 10-4: Dados de desempenho de Calibração da PA

Parâmetro (unidades)	Referência de calibração	Viés	Precisão
Pediátrico ≥12 anos de idade			
SYS (mmHg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Braquial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Radial	–0,29 [–0,43, –0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Braquial	–1,22 [–2,16, –0,28]	5,20 [4,46, 5,94]

Parâmetro (unidades)	Referência de calibração	Viés	Precisão
PAM (mmHg)	Radial	–0,50 [–0,66, –0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Braquial	–0,87 [–1,63, –0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parâmetro (unidades)	**Referência de calibração**	**Viés**	**Precisão**
Adulto			
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Braquial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Braquial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
PAM (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Braquial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
DC (l/min)*	Radial	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Braquial	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
VVS (%)	Radial	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Braquial	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
VPP (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Braquial	0,0 [–0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (nenhuma)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Braquial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Braquial	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (nenhum)	Radial	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Braquial	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
FP (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/A
	Braquial	0,27 [0,10, 0,44]	N/A

**Observação: as medições de viés e precisão para os parâmetros listados referem-se a medições obtidas com o FloTrac (minimamente invasivas) e podem não representar o desempenho do sistema ClearSight (NIBP) em comparação com as medições de referência apropriadas para DC (por exemplo, a média de múltiplas medições de termodiluição em bolus).*

10.9 Emissão de sinal para o monitor do paciente

A página de configurações de zerar a pressão fornece ao usuário a opção de enviar o sinal de forma de onda arterial para um monitor de beira de leito do paciente na guia **Monitor do paciente**.

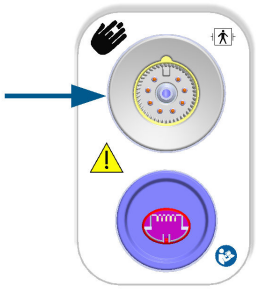


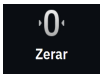
Figura 10-7: Saída de pressão para o monitor externo

AVISO

O sinal de saída de pressão do sistema ClearSight para um monitor de paciente deve ser conectado somente a uma porta de entrada de sinal de pressão do tipo BF ou CF no monitor de paciente que esteja protegido contra os efeitos de descargas de desfibriladores cardíacos. Consulte a Tabela 10-5 na página 206 para ver os símbolos que aparecem ao lado das portas de conexão aceitas.

Tabela 10-5: Símbolos de conexão do monitor do paciente

Não é seguro conectar		É seguro conectar	
Aparência	**Descrição**	**Aparência**	**Descrição**
	Peça aplicada de tipo B		Peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Peça aplicada de tipo BF		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	Peça aplicada de tipo CF		
	Peça aplicada de tipo B à prova de desfibrilação		
Nenhum símbolo	Se não houver símbolo presente ao lado da porta de conexão do monitor do paciente, não conecte a saída de pressão		

1. Toque na barra de navegação, no ícone **Zerar** 

→ guia da tecnologia **ClearSight**.
2. Conecte o cabo de saída de pressão (DPT) compatível no painel direito do monitor, na porta de saída de pressão. A porta de saída de pressão (saída do DPT) está localizada abaixo da porta de conexão da tecnologia ClearSight. Veja (9) na Figura 10-7 na página 206.
3. Conecte a outra extremidade do cabo do DPT em um monitor de paciente compatível. Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.
4. Zere o monitor do paciente e confirme se ele exibe 0 mmHg.

5. Mude o botão de alternância de **Zerar** para **Forma de onda** no painel **Monitor do paciente** da tela de zeragem do monitor HemoSphere Alta.
6. Quando a forma de onda em tempo real estiver sendo transmitida para o monitor do paciente conectado, aparecerá a mensagem **"Enviando forma de onda"**.

Observação

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

Se o subsistema de saída de pressão da tecnologia ClearSight estiver em um estado de falha, uma notificação será exibida na barra de status; por exemplo: **"ClearSight —Saída de pressão — Falha de hardware."** Esse status de estado de falha será comunicado ao monitor do paciente.

11

Monitoramento de oximetria venosa

Índice

Visão geral do cabo de oximetria 208
Configuração da oximetria venosa 208
Calibragem in vitro 210
Calibragem in vivo 211
Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI) 212
Indicador de qualidade do sinal 212
Recuperar dados de oximetria venosa 213
Atualização da Hb 214
Restauração do cabo de oximetria HemoSphere 215
Novo cateter 215

11.1 Visão geral do cabo de oximetria

O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com um monitor avançado HemoSphere Alta em uma extremidade e com qualquer cateter de oximetria da Edwards aprovado na outra extremidade. O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo sem contato e não deve tocar no paciente durante o uso normal. O cabo de oximetria mede continuamente a saturação venosa de oxigênio por espectrofotometria de refletância. Os LEDs contidos no cabo de oximetria transmitem luz através de fibra óptica até a extremidade distal do cateter. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. Esses dados de intensidade óptica são coletados pelo cateter de oximetria, processados pelo cabo de oximetria HemoSphere e exibidos em uma plataforma de monitoramento compatível. O parâmetro resultante é a saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) ou a saturação venosa central de oxigênio ($ScvO_2$).

11.2 Configuração da oximetria venosa

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento e a utilização do cateter e para se informar sobre as advertências, avisos e observações pertinentes.

Precaução. Desenrole o cabo com cuidado ao retirá-lo da sua configuração embalada. Não puxe o cabo para desenrolá-lo. Verifique se a porta do compartimento no ponto de conexão do cateter do cabo de oximetria se move livremente e se trava adequadamente. Não use o cabo de oximetria se a porta estiver danificada, aberta ou ausente. Se a porta for danificada, entre em contato com o suporte técnico Edwards.

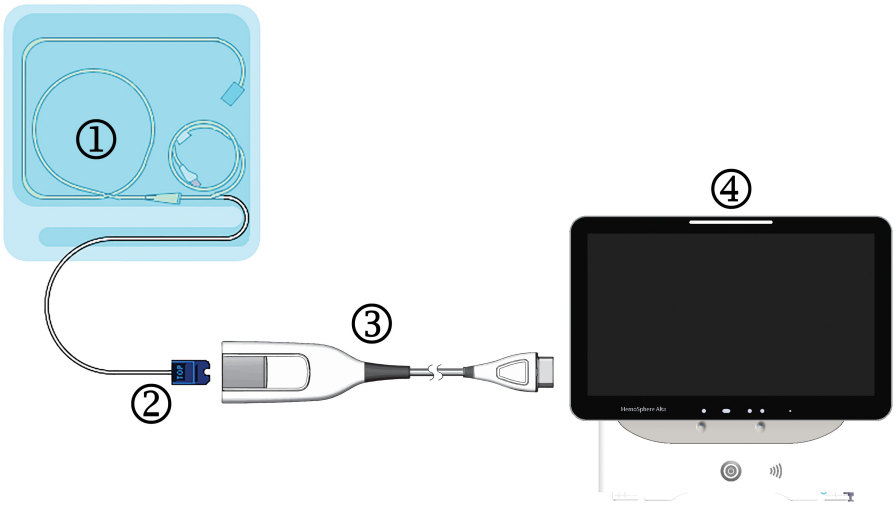
O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes do monitoramento. Para obter informações sobre monitoramento de oximetria do tecido, consulte Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta na página 216.

1. Conecte o cabo de oximetria HemoSphere ao monitor avançado HemoSphere Alta. A seguinte mensagem será exibida:

   Oximetria venosa — Cabo inicializando, aguarde

2. Se a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não estiver ligada, ligue o interruptor de alimentação e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
3. Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.

4. Insira o conector óptico do lado do cateter "TOP" no cabo de oximetria e feche o compartimento.



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

Figura 11-1: Visão geral da conexão de oximetria venosa

Observação

A aparência do cateter exibida na Figura 11-1 na página 209 serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar dependendo do modelo do cateter.

Ao desconectar o cabo de oximetria HemoSphere do monitor avançado HemoSphere Alta ou cateteres do cabo de oximetria, sempre puxe no local de conexão. Não puxe pelos cabos nem use ferramentas para desconectar.

Os cateteres da artéria pulmonar e venoso central são PEÇAS APLICADAS TIPO CF à prova de desfibrilação. Os cabos do paciente conectados ao cateter, como o cabo de oximetria HemoSphere, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atendem aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

AVISO

Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado.

ADVERTÊNCIA

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

Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido nem o posicione diretamente sobre a pele do paciente. A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites.

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

11.3 Calibragem in vitro

A calibragem in vitro é realizada antes que o cateter seja inserido no paciente, usando o copo de calibração fornecido na embalagem do cateter.

Observação

Uma vez que um cabo de oximetria tenha sido calibrado in vitro ou in vivo, falhas ou alertas poderão ser gerados se você estiver monitorando a oximetria venosa sem um cateter de paciente conectado.

AVISO

A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibragem in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibragem da oximetria in vitro seja feita com exatidão. Irrigue o lúmen do cateter somente depois que a calibragem in vitro tiver sido concluída.

A realização da calibragem in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa.

1. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
2. Toque no botão **Calibragem In vitro**.
3. Na tela **Calibragem In vitro**, insira a hemoglobina (**Hb**) ou o hematócrito (**Hct**) do paciente. A hemoglobina pode ser inserida em g/dL ou mmol/L no teclado numérico. Consulte a Tabela 11-1 na página 210 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 11-1: Opções de calibragem in vitro

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

4. Toque no botão **Calibrar** para iniciar o processo de calibração.
5. Quando a calibração estiver concluída com sucesso, a etapa **3. Verificação de cateter** ficará iluminada e a seguinte mensagem será exibida:

   Certifique-se de que o cateter está inserido no paciente
6. Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
7. Toque no botão **Iniciar o monitoramento**.

11.3.1 Falha da Calibragem In vitro

Se a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não puder executar a calibragem in vitro, será exibida uma tela pop-up de erro.

Toque no botão **Calibragem In vitro** para repetir o processo de calibração da oximetria.
OU
Toque no botão **Cancelar** para retornar ao menu de **Configuração da oximetria**.

11.4 Calibragem in vivo

Use a calibragem in vivo para executar uma calibração depois que o cateter for inserido no paciente.

Observação

Esse processo exige que funcionários credenciados coletem sangue residual (volume de retirada) e uma amostra de sangue para processamento no laboratório. Deve-se obter um valor de oximetria medido com um co-oxímetro.

Para otimizar a exatidão, a calibragem in vivo deve ser realizada pelo menos a cada 24 horas.

Durante a calibragem in vivo é exibida a qualidade do sinal. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 1 ou 2. Consulte Indicador de qualidade do sinal na página 212.

---

1. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
2. Toque no botão **Calibragem In vivo**.
   Se a configuração não ocorrer corretamente, será exibida uma das seguintes mensagens de erro:

   Detecção de cat. encostado na parede do vaso ou encunhado.
   Reposicione o cateter.
   OU
   Sinal instável.
   Recalibre.

3. Se uma das mensagens de erro acima for exibida, tente resolver o problema conforme a orientação na Tabela 14-30 na página 390 e toque no botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração basal.

   OU
   Toque no botão **Continuar** para prosseguir com a operação de coleta.

4. Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher** e colete a amostra de sangue.
5. Colete a amostra de sangue lentamente (2 ml ou 2 cm^3 durante 30 segundos) e envie-a para o laboratório para a realização da análise medida pelo co-oxímetro.
6. Ao receber os valores do laboratório, toque no botão **Hb** para inserir a hemoglobina do paciente e toque em g/dL ou mmol/L ou no botão **Hct** para inserir o hematócrito do paciente. Consulte a Tabela 11-2 na página 212 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 11-2: Opções de calibragem in vivo

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

Observação

Quando um valor de Hb ou Hct é inserido, o sistema calcula automaticamente o outro valor. Se ambos os valores forem selecionados, será aceito o último valor inserido.

7. Insira o valor de oximetria do laboratório (**$ScvO_2$** ou **SvO_2**).
8. Toque no botão **Calibrar**.

11.5 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)

O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) pode ser ativado no modo de monitoramento invasivo com um cateter e cabo de oximetria Swan-Ganz conectado. O algoritmo do GHI usa entradas de CCO ou DCVD e algoritmos de oximetria para determinar o valor do GHI. O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) fornece aos médicos insights fisiológicos da probabilidade de uma instabilidade hemodinâmica futura de um paciente. A instabilidade hemodinâmica futura está relacionada a quando a saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) cai para 60% ou menos durante um minuto. Para mais informações sobre o algoritmo do GHI, consulte Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI) na página 290.

11.6 Indicador de qualidade do sinal

O indicador de qualidade do sinal (IQS) é um reflexo da qualidade do sinal com base na condição e na posição do cateter dentro do vaso. Durante a medição da oximetria do tecido, a qualidade do sinal se baseia na quantidade de perfusão no tecido pela luz quase infravermelha. As caixas da barra do IQS são preenchidas com base na qualidade do sinal de nível de oximetria. O nível do IQS é atualizado a cada dois segundos após a conclusão da calibração de oximetria e exibe um dos quatro níveis de sinal conforme descrito na Tabela 11-3 na página 212.

Tabela 11-3: Níveis do indicador de qualidade do sinal

Nível	Barras preenchidas	Descrição
4 - Normal	quatro	Todos os aspectos do sinal são ideais
3 - Intermediário	três	Indica um sinal moderadamente comprometido
2 - Inadequado	duas	Indica uma baixa qualidade do sinal
1 - Inaceitável	uma	Indica um problema grave com um ou mais aspectos da qualidade do sinal

Durante a oximetria intravascular, a qualidade do sinal pode ser comprometida pelo seguinte:

- Pulsatilidade (por exemplo, a ponta do cateter está encunhada)
- Intensidade do sinal (por exemplo, o cateter está dobrado, há um coágulo de sangue, hemodiluição)
- Contato intermitente do cateter com a parede do vaso

A qualidade do sinal é exibida durante a calibragem in vivo e durante as funções de atualização da Hb. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 3 ou 4. Quando o IQS for 1 ou 2, consulte Mensagens de erro de oximetria venosa na página 387 para determinar e resolver o problema.

AVISO

O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o equipamento de eletrocautério e os cabos da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com o seu representante local da Edwards para obter assistência.

11.7 Recuperar dados de oximetria venosa

A função **Recuperar dados de oximetria venosa** pode ser usada para recuperar dados do cabo de oximetria depois que um paciente é afastado da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Isso permite que a última calibração do paciente seja recuperada, junto com os dados demográficos do paciente, para efetuar um monitoramento de oximetria imediato. Os dados de calibração contidos no cabo de oximetria devem ter menos de 24 horas para que essa função possa ser utilizada.

Observação

Se os dados do paciente já tiverem sido inseridos na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, somente as informações de calibração do sistema serão recuperadas. O cabo de oximetria HemoSphere é atualizado com os dados atuais do paciente.

1. Com o cateter conectado ao cabo de oximetria HemoSphere, desconecte o cabo do monitor avançado HemoSphere Alta e transporte-o com o paciente. O cateter não deve ser desconectado do cabo de oximetria.
2. Se o cabo de oximetria for conectado a outro monitor avançado HemoSphere Alta, lembre-se de apagar os dados do paciente anterior.
3. Depois que o paciente tiver sido transferido, reconecte o cabo de oximetria à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e ligue-o.
4. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
5. Toque no botão **Recuperar dados de oximetria**.
6. Se os dados do cabo de oximetria tiverem menos de 24 horas de existência, toque no botão **Recuperar** para iniciar o monitoramento da oximetria usando as informações de calibração recuperadas.

   OU

   Toque no botão **Cancelar** e realize uma calibragem in vivo.

   ADVERTÊNCIA

   Antes de tocar no botão **Recuperar** para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas.

AVISO

Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento.

7. No menu de calibração da oximetria, toque no botão **Calibragem In vivo** para recalibrar o cabo. Para revisar os dados do paciente que foram transportados com o cabo de oximetria, toque no botão **Paciente**

na barra de navegação.

AVISO

Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de uma plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta para outra plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário.

Observação

Mantenha atualizadas a data e a hora de toda a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Se a data e/ou a hora da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta em "De" (de origem do transporte) forem diferentes das da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta em "A" (de destino do transporte), a seguinte mensagem poderá ser exibida:
"**Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência. Faça a calibração novamente.**"

Se o sistema precisar ser recalibrado, poderá ser necessário aguardar um período de aquecimento de 10 minutos para o cabo de oximetria.

11.8 Atualização da Hb

Use a opção **Atualização da Hb** para ajustar o valor de Hb ou Hct de uma calibração anterior. A função de atualização só pode ser usada se tiver sido realizada uma calibração anterior ou se os dados de calibração tiverem sido recuperados do cabo de oximetria.

1. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
2. Toque no botão **Atualização da Hb**.
3. Você pode usar os valores de Hb e Hct exibidos ou tocar nos botões **Hb** ou **Hct** para inserir um novo valor.
4. Toque no botão **Calibrar**.
5. Para interromper o processo de calibração, toque no botão **Cancelar**.

Observação

Para alcançar uma exatidão ideal, recomendamos atualizar os valores de Hb e Hct quando houver uma variação de 6% ou maior no Hct ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou maior na Hb. Uma mudança na hemoglobina também pode afetar o IQS. Use a função **Atualização da Hb** para resolver problemas de qualidade do sinal.

11.9 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere

Use a restauração do cabo de oximetria HemoSphere quando o nível do IQS estiver constantemente baixo. Uma restauração do cabo de oximetria pode estabilizar a qualidade do sinal. Ela só deve ser realizada depois de tentar outras ações para solucionar o IQS baixo, conforme definido na seção de Resolução de problemas.

Observação

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não permitirá a restauração do cabo de oximetria antes da realização de uma calibração ou da recuperação de uma calibração do cabo de oximetria.

1. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
2. Toque no botão **Restauração do cabo de oximetria**.
3. Aparecerá uma barra de progresso. Não desconecte o cabo de oximetria.

11.10 Novo cateter

Use a opção **Novo cateter** sempre que um novo cateter for usado para um paciente. Após o **Novo cateter** ter sido confirmado, a oximetria deverá ser recalibrada. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter, o tipo de calibração e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e observações pertinentes.

1. Toque no ícone de calibração da oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone **Oximetria venosa**

na barra de navegação para exibir a tela **Configuração da oximetria**.
2. Toque no botão **Novo cateter**.
3. Toque no botão **Sim**.

12

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta

Índice

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta. 216
Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight. 217
Conectar o cabo de Oxímetro ForeSight. 222
Algoritmo Edwards para medição de hemoglobina no sangue (Algoritmo de tHb). 238

12.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta

O cabo de oxímetro ForeSight pode ser conectado à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta para permitir o monitoramento contínuo da saturação de oxigênio do sangue no tecido (StO_2). O cabo de oxímetro ForeSight é um dispositivo não invasivo que mede a saturação absoluta de oxigênio dos tecidos. Ele opera sob o princípio de que o sangue contém hemoglobina em duas formas principais — hemoglobina oxigenada (HbO_2) e hemoglobina desoxigenada (Hb) — que absorvem luz próxima ao infravermelho de formas diferentes e passíveis de medição.

Os níveis de saturação de oxigênio dos tecidos (StO_2) são determinados pela proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total no nível microvascular (arteríolas, vênulas e capilares) na região em que o sensor é aplicado:

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

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

Um oxímetro de pulso só reflete a saturação de oxigênio (SpO_2) do sangue arterial e exige pulsações para operar, ao passo que o cabo de oxímetro ForeSight mede até mesmo em condições sem pulso e exibe o balanço de oferta e demanda de oxigênio em um tecido-alvo (StO_2), como, por exemplo, cérebro, abdômen e músculos dos membros. Assim, os valores de StO_2 da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta indicam o estado de oxigenação do tecido em geral, o que fornece feedback direto para orientar intervenções de tratamento.

Observação

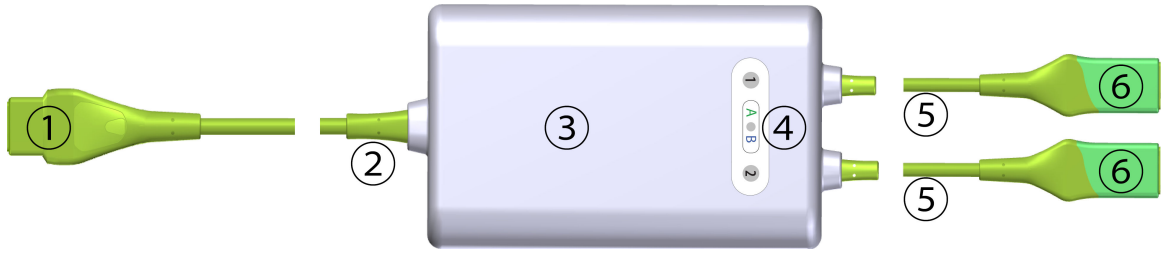
Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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

12.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight

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



1. conector do monitor
2. cabo do monitor
3. alojamento do cabo
4. display de LED
5. cabos dos sensores
6. conectores dos sensores

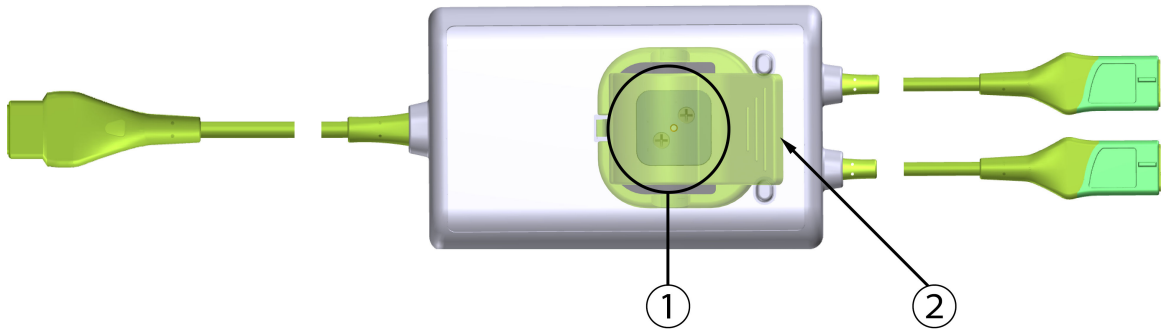
Figura 12-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight

Observação

O monitor e os cabos do sensor são mostrados cortados; consulte a Tabela A-16 na página 405. Para ver uma descrição dos indicadores de status de LED, consulte Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores na página 353.

AVISO

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



1. corrediça da presilha de montagem (parte de baixo)
2. presilha de montagem (sobreposta)

Figura 12-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight

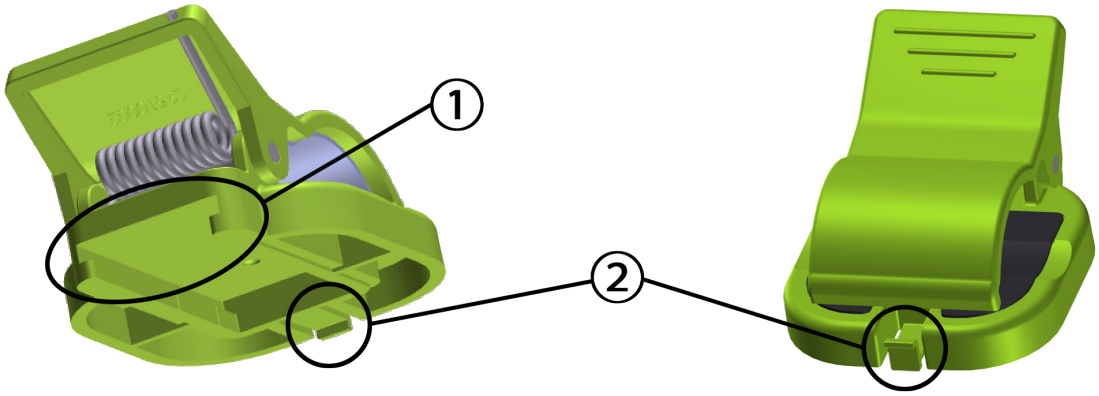
Observação

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

12.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight

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

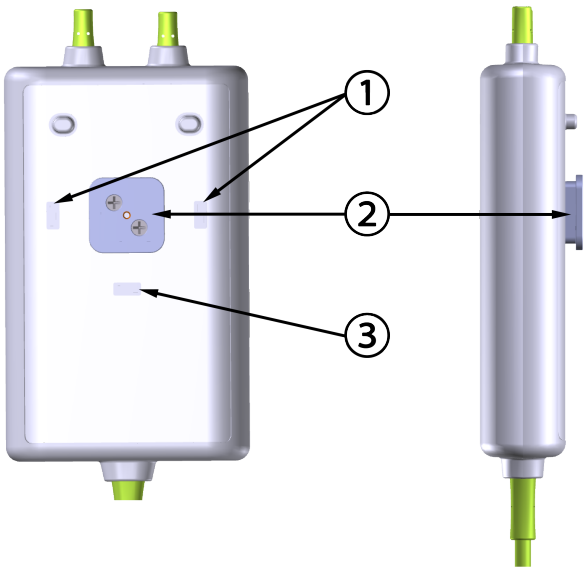
A Figura 12-3 na página 218 e a Figura 12-4 na página 219 identificam os pontos de encaixe na presilha de montagem e no alojamento do cabo.



1. abertura da presilha de montagem

2. lingueta de fixação da presilha de montagem

Figura 12-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem



Visão posterior

1. reentrância de fixação da presilha de montagem (horizontal)
2. corrediça da presilha de montagem
3. reentrância de fixação da presilha de montagem (vertical)

Figura 12-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem

12.2.2 Instalação da presilha de montagem

A presilha de montagem pode ser encaixada no cabo de oxímetro ForeSight tanto verticalmente (o mais comum para uma grade de cama — veja a Figura 12-5 na página 220) quanto horizontalmente (o mais comum para uma montagem em haste — veja a Figura 12-6 na página 221).

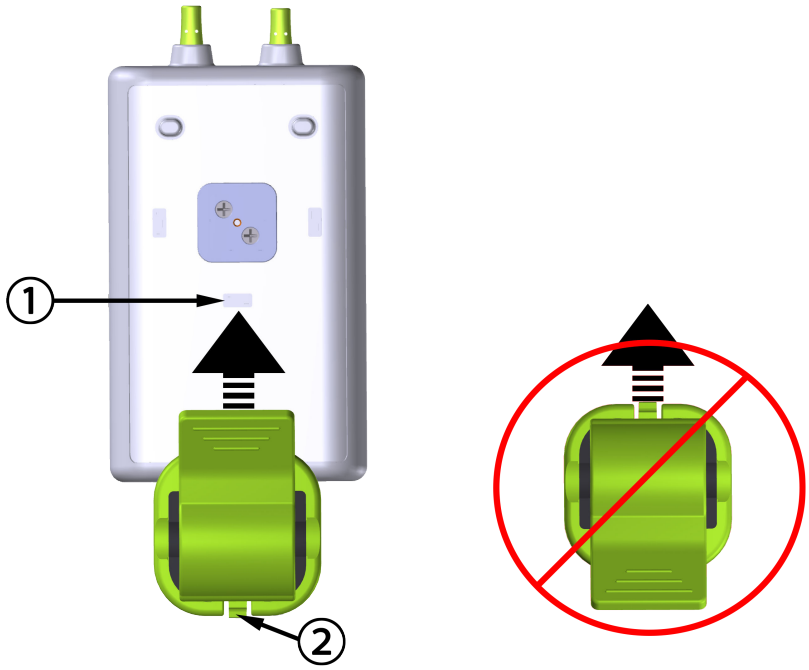
12.2.2.1 Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

Para encaixar a presilha de montagem verticalmente:

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

Observação

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



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

2. lingueta de fixação da presilha de montagem

Figura 12-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

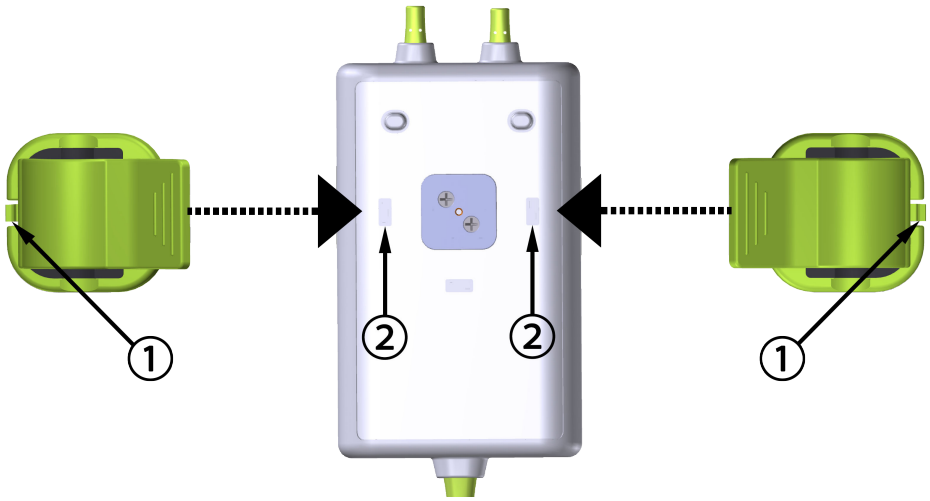
12.2.2.2 Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

Para encaixar a presilha de montagem horizontalmente:

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

Observação

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



1. lingueta de fixação da presilha de montagem

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

Figura 12-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

12.2.3 Remoção da presilha de montagem

Para remover a presilha de montagem do lado posterior do alojamento dos cabos (veja a Figura 12-7 na página 222):

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

   AVISO

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

   Observação

   Para obter informações sobre as peças de reposição, os números do suporte técnico estão localizados no lado interno da capa. Consulte a Tabela B-1 na página 409 para ver as peças e acessórios aprovados.

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

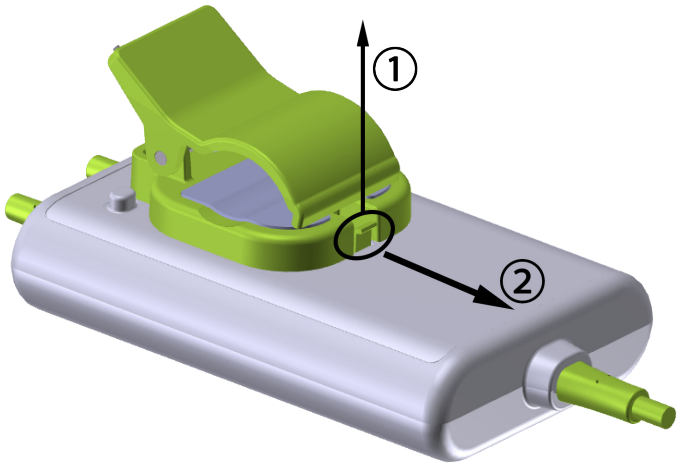


Figura 12-7: Remoção da presilha de montagem

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

AVISO

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

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

12.3 Conectar o cabo de Oxímetro ForeSight

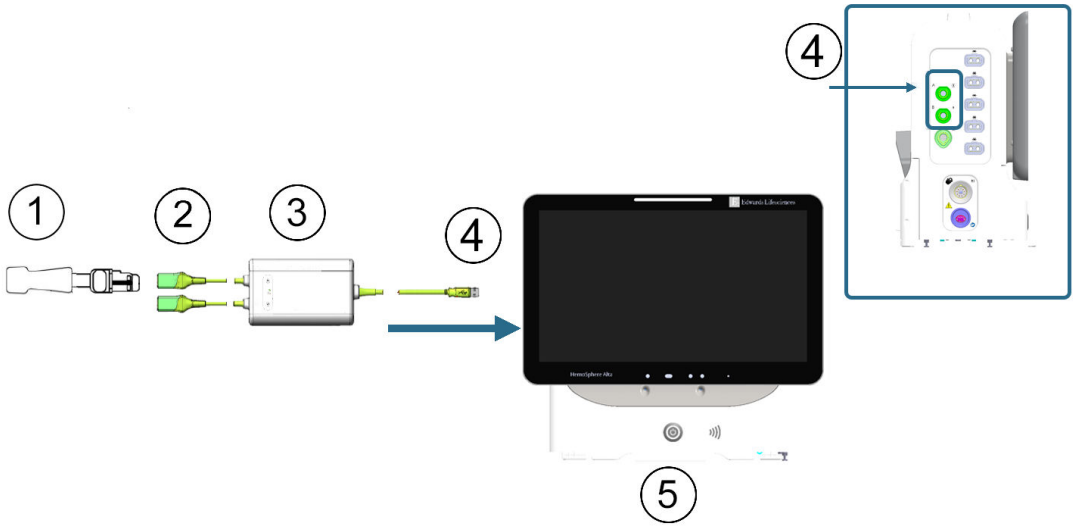
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é compatível com um cabo de oxímetro ForeSight e com os sensores ForeSight/ForeSight Jr.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

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

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



1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. Conexões do sensor ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
3. Alojamento do cabo de oxímetro ForeSight
4. Conexões do cabo ao monitor (2)
5. Monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 12-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido

Observação

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

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

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é equipada com tampas antiestáticas para as portas de conexão do cabo de oxímetro ForeSight. Depois de removê-las ao utilizar o sistema pela primeira vez, recomenda-se que sejam mantidas e usadas para proteger os pontos de conexão elétrica quando as portas não estiverem em uso.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

---

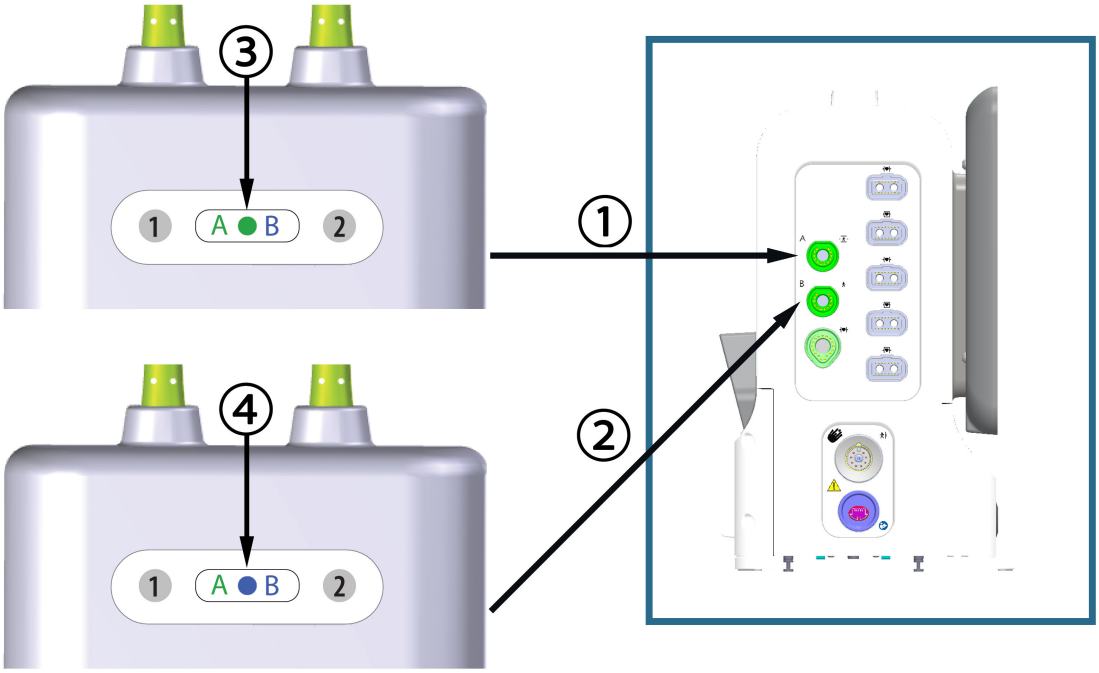
1. Pressione o botão liga/desliga para ligar a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
2. Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo de oxímetro ForeSight na porta de oximetria do tecido no painel esquerdo do monitor. Veja (4) na Figura 12-8 na página 223. Até dois cabos de oxímetro ForeSight podem ser conectados a cada porta.

   Observação

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

   Não puxe nenhuma das conexões do cabo de oxímetro ForeSight ao desconectá-lo do monitor avançado HemoSphere Alta.

   Uma vez que a conexão do cabo de oxímetro ForeSight seja feita com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, os LEDs de status dos canais 1 e 2 deverão acender. O LED de status do grupo também acenderá, indicando que os canais do módulo são do grupo A (conectados à porta A no painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere Alta) ou do grupo B (conectados à porta B no painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere Alta).

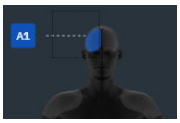
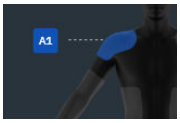
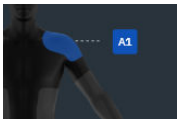


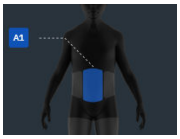
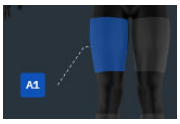
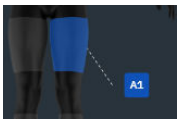
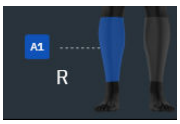
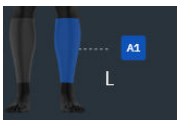
1. porta de conexão A do monitor de oximetria tecidual
2. porta de conexão B do monitor de oximetria tecidual
3. LED verde de status do grupo do módulo: canais associados à porta A do monitor
4. LED azul de status do grupo do módulo: canais associados à porta B do monitor

Figura 12-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight

3. Conecte o(s) sensor(es) ForeSight compatível(eis) ao cabo de oxímetro ForeSight. Até dois sensores ForeSight podem ser conectados a cada cabo de oxímetro ForeSight. As localizações dos sensores disponíveis são indicadas na Tabela 12-1 na página 225. Veja Conexão de sensores ao paciente na página 227 e consulte as instruções de uso do sensor ForeSight para obter orientações de aplicação correta do sensor.
4. Acrescente os dados do paciente, conforme necessário. Consulte Dados do paciente na página 130. Selecione StO_2 como um parâmetro-chave para visualizar os dados de oximetria do tecido monitorados. Consulte Blocos de parâmetros — menu de Configuração de parâmetros na página 93.

Tabela 12-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido

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

Representação gráfica (direita)*	Representação gráfica (esquerda)*	Localização anatômica* em adultos (≥40 kg) (tamanho do sensor)	Localização anatômica* pediátrica (<40 kg) (tamanho do sensor)
		Braço (grande)	N/A
		Flanco/abdômen (grande)	Flanco/abdômen (médio/ pequeno)
		N/A	Abdômen (médio/pequeno)
		Perna — quadríceps (grande)	Perna — quadríceps (médio)
		Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, grande)	Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, médio)
**Todas as representações gráficas de localização de sensores são mostradas para um paciente adulto, exceto para o abdômen.*			

5. Se a **StO_2** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido em qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO_2 <Ch>** como parâmetro-chave do menu **Selecionar Parâmetro**, sendo <Ch> o canal do sensor. As opções para o canal são **A1** e **A2** para o cabo de oxímetro ForeSight A e **B1** e **B2** para o cabo de oxímetro ForeSight B.
6. O canal e a localização do sensor aparecerão no lado esquerdo do bloco de parâmetros. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetros para acessar a janela de configuração de parâmetros.

7. Para alterar a localização do sensor ou o modo de monitoramento do paciente, toque na guia **Local do sensor**.
8. Selecione o modo de monitoramento de paciente: adulto ou pediátrico .

Observação

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

9. Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a Tabela 12-1 na página 225 para ver uma lista de localizações disponíveis para o sensor. As localizações dos sensores estão codificadas por cor com base na porta de conexão:
   - **Verde:** localizações dos sensores para o cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta A de oximetria do tecido no monitor HemoSphere Alta
   - **Azul:** localizações dos sensores para o cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta B de oximetria do tecido no monitor HemoSphere Alta
10. Toque no ícone de página inicial ou no ícone de retorno

na barra de navegação para retornar à tela de monitoramento.

12.3.1 Conexão de sensores ao paciente

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

12.3.1.1 Seleção de um local para o sensor

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

AVISO

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

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

Observação

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

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

ATabela 12-2 na página 228 fornece as diretrizes de seleção do sensor com base no modo de monitoramento do paciente, no peso do paciente e no local do corpo.

Tabela 12-2: Matriz de seleção do sensor

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

Observação

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

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

ADVERTÊNCIA

Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO_2 será registrado.

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

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

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

Sempre leia a embalagem do sensor.

12.3.1.2 Preparação do local do sensor

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

1. Verifique que a área da pele onde o sensor será colocado esteja limpa, seca, intacta e sem pó, óleo ou loção.
2. Se for necessário, raspe os pelos da pele no local escolhido.
3. Use um limpador apropriado para limpar delicadamente o local previsto para o sensor.

   As embalagens dos sensores grande e médio incluem uma almofada embebida em álcool. Não use a almofada embebida em álcool em peles frágeis ou de recém-nascidos.

   Você poderá usar Tegaderm ou Mepitel sob o sensor em pacientes com pele delicada ou edema.

4. Aguarde que a pele seque completamente antes de aplicar os sensores.

12.3.1.3 Aplicação dos sensores

1. Selecione o sensor apropriado (consulte a Tabela 12-2 na página 228) e remova-o da embalagem.
2. Remova e descarte o revestimento de proteção do sensor (Figura 12-10 na página 229).

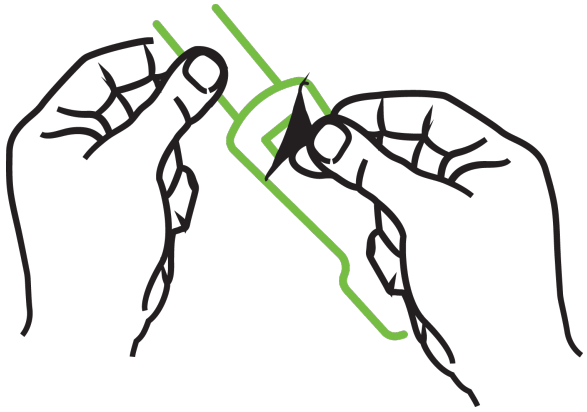


Figura 12-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor

Observação

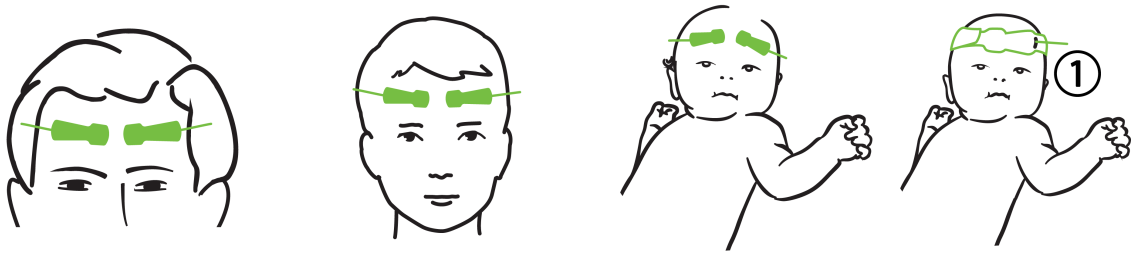
Quando usar o sensor pequeno não adesivo, você precisa medir e cortar a fita do sensor no comprimento que se adeque ao paciente.

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

---

3. Fixe o sensor no paciente no local escolhido.

   Uso cerebral (Figura 12-11 na página 229): selecione o local da testa acima da sobrancelha e logo abaixo da linha do cabelo, onde os sensores serão alinhados linearmente.

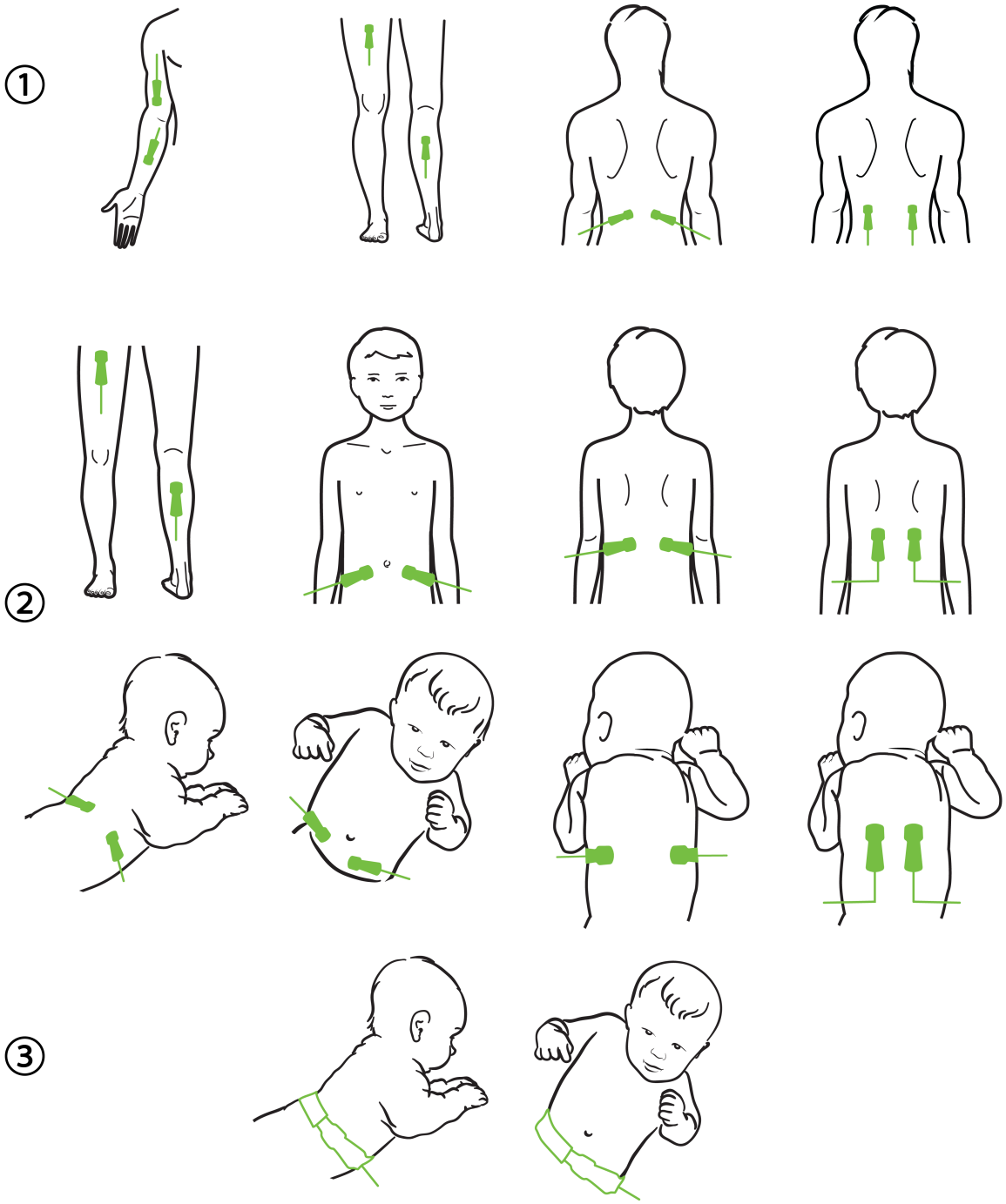


1. sensor pequeno não adesivo

Figura 12-11: Posicionamento do sensor (cerebral)

Uso não cerebral (Figura 12-12 na página 231): selecione o local que proporcione o acesso ideal ao tecido do músculo esquelético desejado (se o músculo não puder ser apalpado, pode haver excesso de tecido adiposo ou edema).

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



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeno não adesivo

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

Observação

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

12.3.1.4 Conexão dos sensores aos cabos

1. Certifique-se de que o cabo de oxímetro ForeSight esteja conectado à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e que os sensores estejam colocados corretamente na pele do paciente.
2. Use as presilhas do cabo do sensor para fixar o cabo e impedir que ele seja puxado e removido do paciente.

   ADVERTÊNCIA

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

   AVISO

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

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

3. Posicione o conector do sensor em frente do conector do cabo do sensor e alinhe as respectivas marcas (Figura 12-13 na página 233).

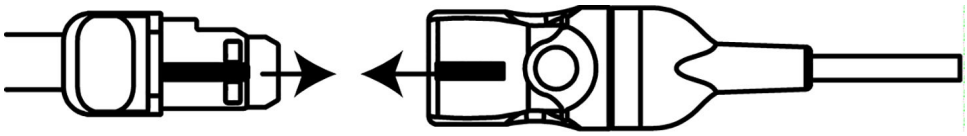
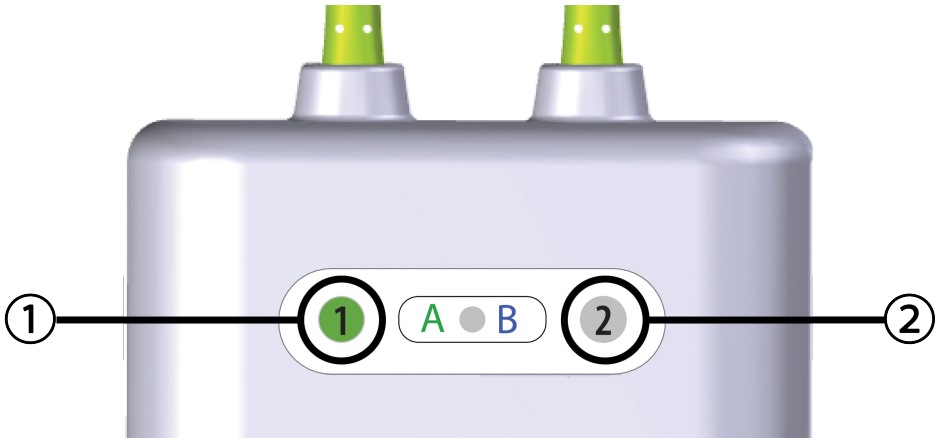


Figura 12-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor

4. Empurre delicadamente o conector do sensor diretamente para dentro do conector do cabo do sensor até que ele se encaixe.
5. Puxe delicadamente o sensor para verificar se ele está totalmente inserido no conector.
6. Quando o sensor estiver totalmente conectado, verifique se o LED indicador de status do canal no cabo de oxímetro ForeSight muda de branco para verde. Consulte Figura 12-14 na página 233.



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

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

Figura 12-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal

AVISO

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

Observação

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

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

12.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento

Depois de concluir o monitoramento do paciente, é preciso remover os sensores do paciente e desconectar os sensores dos respectivos cabos, conforme descrito nas instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight/ ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Considerações de monitoramento

12.3.3.1 Uso do cabo de oxímetro ForeSight durante uma desfibrilação

ADVERTÊNCIA

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

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

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

12.3.3.2 Interferência

AVISO

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

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

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

12.3.3.3 Interpretação dos valores de StO_2

ADVERTÊNCIA

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

AVISO

Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO_2 da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO_2 podem se apresentar

inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO_2 possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

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

A Tabela 12-3 na página 235 resume a metodologia de validação associada ao cabo de oxímetro ForeSight.

Tabela 12-3: Metodologia de validação da StO_2

População de pacientes	Sensor ForeSight	Referência cerebral	Referência não cerebral	Tipo de medida	Faixa de peso do indivíduo
Adulto	Grande	Cooximetria de amostras de sangue arterial e do bulbo da veia jugular	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥40 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Média	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥3 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Pequeno	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	3 a 8 kg
Pediátricos — recém-nascidos (a termo, prematuros, peso baixo ao nascimento, peso muito baixo ao nascimento)	Pequeno	FORE-SIGHT MC3010[1]	Cooximetria de amostras de oximetria venosa umbilical e de pulso	Média de dados da StO_2 em janelas de dois minutos[2]	<5 kg

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

[2]A média dos dados de StO_2 foi calculada em janelas de dois minutos para recém-nascidos a termo, prematuros com peso baixo ao nascimento (PBN) e com peso muito baixo ao nascimento (PMBN) pelos seguintes motivos: 1) para reduzir a influência de variações agudas na StO_2 devido a alterações na posição do corpo ou toque, dado que a hemodinâmica em recém-nascidos prematuros com PBN e PMBN não é tão estável quanto a dos recém-nascidos com peso normal ao nascimento; e 2) para possibilitar as medições dos sensores FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight ou em vários locais abdominais no mesmo período nominal para os recém-nascidos menores para os quais apenas um sensor de cada vez pode ser colocado na cabeça ou em locais específicos do abdômen.

12.3.4 Temporizador de verificação da pele

Os locais dos sensores de oximetria do tecido devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de adesão, circulação e integridade da pele inadequadas. O **Lembrete de Verificação da Pele** exibe um lembrete a cada 12 horas, por padrão. A janela pop-up do **Lembrete de Verificação da Pele** é um lembrete para avaliar a integridade da pele sob o sensor e para mover o sensor caso a circulação sanguínea ou a

integridade da pele esteja comprometida no local atual do sensor. Toque em **OK** após a realização dessa verificação e para retornar à tela de monitoramento principal. A verificação da pele é registrada no painel lateral de **Eventos e Intervenção**.

O intervalo de tempo desse lembrete pode ser modificado:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Verificação da pele**.
2. Selecione um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são: **2 Horas**, **4 horas**, **6 horas**, **8 horas** ou **12 Horas** (padrão).
3. Para redefinir o temporizador, selecione o botão **Redefinir** na parte inferior da janela Verificação da pele.

12.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média

O tempo para o cálculo da média utilizado para uniformizar os pontos de dados monitorados pode ser ajustado. Tempos para o cálculo da média mais rápidos limitarão o filtro de pontos de dados irregulares ou ruidosos.

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Ponderação**.
2. Selecione um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são: **Lento** (24 segundos), **Normal** (padrão, 16 segundos), **Rápido** (8 segundos) e **Nenhum** (2 segundos).

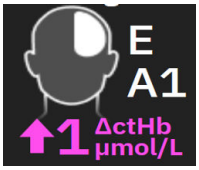
12.3.6 Indicador de qualidade do sinal

O indicador de qualidade do sinal (IQS), exibido em blocos de parâmetro configurados para a oximetria do tecido, é um reflexo da qualidade do sinal com base na quantidade de perfusão no tecido pela luz quase infravermelha. Consulte Indicador de qualidade do sinal na página 212.

12.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb

A variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb) é um subparâmetro da StO_2. Um valor de tendência, a ΔctHb, é calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb e ΔHHb). Cada medição de StO_2 do local do sensor de oximetria do tecido conectado possui seu próprio subparâmetro ΔctHb.

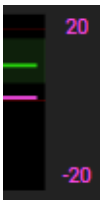
12.3.7.1 Exibição do valor de ΔctHb



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

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Ferramentas de ΔctHb**.
2. Alterne **"Exibir valor de ΔctHb"** para ligado. O valor de ΔctHb será exibido no bloco StO_2.

12.3.7.2 Exibição de tendência de ΔctHb



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

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Ferramentas de ΔctHb**.
2. Alterne **"Exibir gráfico de tendências de ΔctHb"** para ligado. A tendência será traçada em rosa, com um eixo y correspondente no lado direito do gráfico.

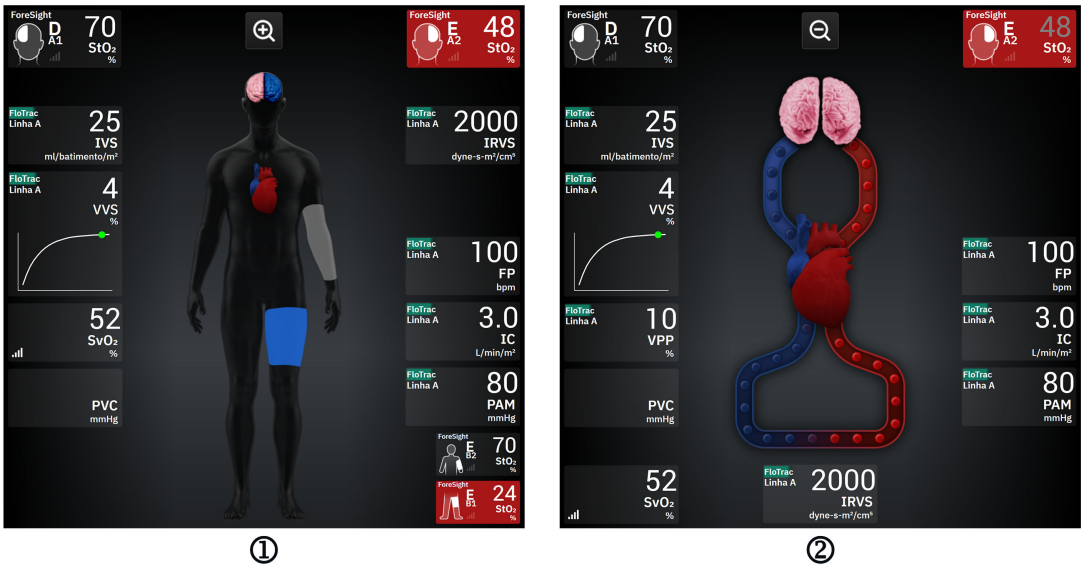
12.3.7.3 Redefinir ΔctHb

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

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Ferramentas de ΔctHb**.
2. Toque no botão **Redefinir ΔctHb**.

12.3.8 Tela de fisiologia da oximetria do tecido

Durante o monitoramento com um cabo de oxímetro ForeSight, duas telas de fisiologia estão disponíveis para exibir a interação entre os valores da oximetria do tecido específicos do local e o sistema cardiovascular. Essas duas visualizações são mostradas abaixo na Figura 12-15 na página 238 e estão disponíveis por meio da visualização do monitor com o recurso Dividir ao selecionar o ícone de fisiologia . Consulte Tela Dividir na página 97. A tela de fisiologia padrão durante o monitoramento com o cabo de oxímetro é a visualização de oximetria do tecido, a primeira mostrada na Figura 12-15 na página 238. Toque na lupa para visualizar apenas o sistema cardiovascular e a oximetria cerebral. Para voltar para a visualização de oximetria do tecido, toque no ícone de reduzir. .



1. oximetria do tecido
2. oximetria cerebral/cardiovascular

Figura 12-15: Telas de fisiologia da oximetria do tecido

Oximetria do tecido. Esta visualização mostra os valores de oximetria do tecido monitorados, incluindo os locais dos sensores cerebrais, além de quaisquer dos parâmetros cardiovasculares monitorados exibidos na tela de fisiologia principal descrita em Tela Dividir na página 97.

Enquanto um sensor estiver conectado, a cor do local na ilustração do corpo mudará para outra cor com base no valor medido do sensor conectado

- **Vermelho (zona de alarme superior).** O local do sensor (cerebral e somático) será exibido em vermelho quando o valor monitorado estiver acima do limite superior da faixa de meta
- **Azul (zona de alarme inferior).** O local do sensor (cerebral e somático) será exibido em azul quando o valor monitorado estiver abaixo do limite inferior da faixa de meta
- **Rosa (zona de meta cerebral).** Os locais do sensor cerebral são exibidos em rosa quando os valores monitorados estão dentro da faixa de meta
- **Cinza (zona de meta somática).** Os locais do sensor somático são exibidos em cinza quando os valores monitorados estão dentro da faixa de meta.

Os locais do sensor na ilustração do corpo só ficam sombreados quando um sensor está conectado e configurado para aquele local.

Oximetria cerebral/cardiovascular. Esta visualização é semelhante à tela de fisiologia principal, com o acréscimo de valores de oximetria cerebral monitorados, se disponíveis.

12.4 Algoritmo Edwards para medição de hemoglobina no sangue (Algoritmo de tHb)

O algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina sanguínea oferece aos médicos acesso contínuo e não invasivo à concentração de hemoglobina total no sangue/sistema circulatório dos pacientes e oferece muitas vantagens na avaliação do estado anêmico agudo e crônico em diversos cenários clínicos. Ele permite que os médicos monitorem as alterações na hemoglobina entre as amostras de sangue invasivas e identifiquem se a hemoglobina do sangue do paciente está estável ou aumentando/diminuindo e, consequentemente, possibilita o ajuste das estratégias de gerenciamento do sangue do paciente.

O algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina no sangue destina-se ao monitoramento contínuo e não invasivo da concentração total de hemoglobina no sangue (tHb). Ele é derivado das alterações relativas na

hemoglobina do tecido (ΔctHb) obtidas do cabo de oxímetro HemoSphere ForeSight e requer uma calibração inicial. Essa calibração usa medições de referência de hemoglobina no sangue obtidas de analisadores de gases sanguíneos de laboratório conforme as normas de qualidade para procedimentos laboratoriais hospitalares. Após a calibração, o algoritmo fornece o valor da hemoglobina total do sangue (tHb). Ele se baseia no mesmo princípio tecnológico de oximetria do tecido usado pelo cabo de oxímetro HemoSphere ForeSight existente.

ADVERTÊNCIA

As medições de tHb não devem ser usadas isoladamente para tratar pacientes. Uma revisão de todos os exames de sangue laboratoriais do paciente é recomendada antes de tomar decisões clínicas. As medições inconsistentes devem ser complementadas com testes adicionais para obter um resultado válido.

A exatidão da medição de hemoglobina total pode ser comprometida por condições que afetam a hemodinâmica do fluxo sanguíneo local de forma intermitente, como a estenose carotídea assimétrica e a ocorrência de acidente vascular cerebral focal não diagnosticado durante o curso do monitoramento.

Os procedimentos clínicos que injetam compostos com características de absorção óptica de 660–900 nm, como verde de indocianina (agente de contraste) ou azul de metileno (para tratamento de metemoglobina elevada), podem levar a medições imprecisas ou errôneas. Recomenda-se executar uma calibração ou recalibração do parâmetro tHb após esses procedimentos.

Os procedimentos clínicos que atenuam os níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou dishemoglobina por meio de transfusão de sangue ou outros meios podem causar medições imprecisas ou errôneas. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem condições como mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, anemia falciforme, acúmulo de sangue sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente, altos níveis de HGB ou Hct e marcas de nascença. Recomenda-se executar uma calibração ou recalibração do parâmetro tHb após esses procedimentos.

AVISO

Valores imprecisos de tHb podem ser causados por:

- Variação relativa imprecisa nas medições da hemoglobina no tecido (ΔctHb)
- Medições imprecisas do analisador laboratorial de gasometria

12.4.1 Indicações de uso

O algoritmo da Edwards para a medição da hemoglobina no sangue é indicado para o monitoramento contínuo de alterações na concentração de hemoglobina no sangue em circulação em adultos ≥40 kg recebendo monitoramento hemodinâmico avançado usando o cabo de oxímetro ForeSight HemoSphere e sensores ForeSight IQ não invasivos em locais no cérebro.

12.4.2 Uso previsto

O algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue se destina a ser usado como um monitor adjunto da concentração de hemoglobina relativa e total do sangue em indivíduos com risco de estados isquêmicos de fluxo reduzido ou sem fluxo em ambientes cirúrgicos e de UTI.

Observação

O algoritmo da Edwards para medição de recurso de hemoglobina do sangue foi validado para uso em ambientes cirúrgicos e de UTI. O desempenho do dispositivo fora desses ambientes não foi validado.

O algoritmo da Edwards para medição de recurso de hemoglobina do sangue só pode ser usado com um sistema de plataforma de monitoramento hemodinâmico compatível da Edwards, rotulado para uso com esse algoritmo de software.

12.4.3 Entradas e saídas do algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue

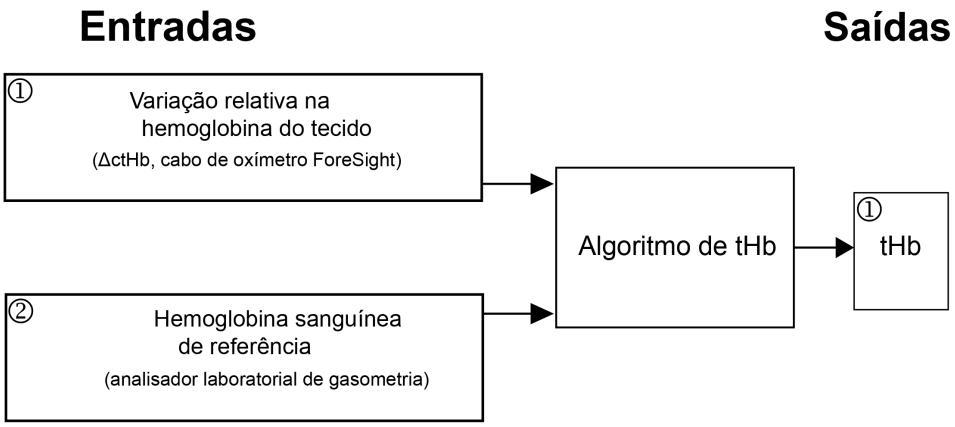


Figura 12-16: Diagrama de bloco do algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue (Algoritmo tHb)

12.4.3.1 Entradas do algoritmo tHb da Edwards

O algoritmo da Edwards para medição da hemoglobina do sangue utiliza duas entradas:

1. Parâmetro ΔctHb obtido do cabo de oxímetro ForeSight coletado a cada 2 segundos. O algoritmo aceitará apenas a primeira entrada exibida de um cabo de oxímetro ForeSight e sensores grandes ForeSight IQ conectados colocados em um ou ambos os locais no cérebro à direita e à esquerda.
2. Valor de referência de hemoglobina do sangue de um analisador laboratorial de gasometria que precisa ser introduzido para calibração.

   Este valor de referência é aceito em qualquer analisador laboratorial de gasometria que utilize padrões de qualidade para procedimentos laboratoriais hospitalares.

12.4.3.2 Saídas do algoritmo de tHb da Edwards

A saída do algoritmo é:

1. O parâmetro de hemoglobina total do sangue (tHb) (após ser calibrado com o valor de referência)

Um valor mais alto de tHb representa uma maior concentração de hemoglobina total no sistema circulatório do paciente e um valor mais baixo indica uma menor concentração de hemoglobina. Além disso, o algoritmo inclui alarmes de saída secundários para informar os usuários sobre as seguintes situações:

- quando uma calibração não deve ser realizada
- quando uma nova calibração é recomendada
- quando o sinal de entrada (ΔctHb) está instável

12.4.4 Exibição do parâmetro de hemoglobina total no sangue (tHb)

A hemoglobina total no sangue (tHb) pode ser selecionada como um parâmetro-chave para exibição na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

1. Conecte um ou dois sensores ForeSight IQ grandes nos locais no lado esquerdo e/ou direito do cérebro. Consulte Conexão de sensores ao paciente na página 227.
2. Configure o(s) canal(is) do cabo de oxímetro ForeSight para os locais no lado esquerdo e/ou direito do cérebro. Consulte Conectar o cabo de Oxímetro ForeSight na página 222.
3. Toque na guia **Selecionar Parâmetro** no menu de configuração de parâmetros e selecione tHb na seção de oximetria do tecido.

A hemoglobina total no sangue (tHb) é atualizada a cada 2 segundos e é fornecida como um valor numérico medido em g/dL de sangue. Esse valor é exibido no monitor como um valor numérico estático e como um valor com análise de tendência. Um exemplo de uma exibição de tHb calibrada é exibida na Figura 12-17 na página 241.

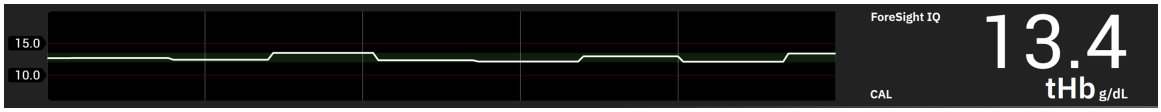


Figura 12-17: Exibição do parâmetro tHb

Tabela 12-4: Exibição do parâmetro tHb

Parâmetro	Especificação	
tHb	Unidades	g/dL
	Taxa de atualização	2 segundos
	Exatidão*	A_{RMS} <1 g/dL
	Faixa de exibição	4,0 a 20,0 g/dL
**Exatidão validada para 6,0 g/dL <tHb <14,9 g/dL. Consulte Resultados da verificação de desempenho na página 244.*		

12.4.5 Etapas de calibração e recalibração

O parâmetro tHb não é exibido no início do monitoramento quando configurado como parâmetro-chave para exibição. Consulte Figura 12-18 na página 241.

Figura 12-18: Exibição do parâmetro tHb no início do monitoramento

12.4.5.1 Calibração do parâmetro tHb

Para calibrar o tHb:

1. Toque no ícone **Calibrar** na exibição do parâmetro tHb.
2. A tela Calibração do tHb é exibida. Toque no botão **Calibrar HbT**.

Observação

O monitoramento e a calibração da tHb só são possíveis quando os valores de ΔctHb estão sendo monitorados utilizando um ou dois sensores grandes do ForeSight IQ configurados para localizações cerebrais esquerda (L) e/ou direita (R).

---

3. Toque no botão **Colher** para colher a amostra de sangue.
4. Envie a amostra de sangue ao laboratório para análise da gasometria sanguínea usando padrões de qualidade para procedimentos laboratoriais hospitalares.
5. Quando receber o resultado do exame laboratorial, insira o valor de hemoglobina do paciente. A faixa de valores aceitável é de 4,0 a 20,0 g/dL.

Observação

Para uma medição precisa da hemoglobina total, as leituras de tHb devem ser calibradas usando valores de hemoglobina total invasiva de fontes precisas.

---

6. Toque no botão **Calibrar**.
7. É exibida uma mensagem após a inicialização bem-sucedida para indicar que a calibração de tHb foi concluída. A exibição do parâmetro para tHb mostra um valor de tHb calibrado (tHb). Consulte Figura 12-17 na página 241.

Durante o monitoramento da hemoglobina sanguínea total (tHb), se for necessária uma recalibração, um alerta de recomendação de calibração será exibido na barra de informações e o ícone de exclamação de calibração será exibido no bloco de parâmetros. Consulte Figura 12-19 na página 242.

Figura 12-19: Advertência de recalibração do parâmetro tHb

12.4.5.2 Recalibração do parâmetro tHb

Para recalibrar o tHb:

1. Toque no ícone **Recalibrar** na exibição do parâmetro tHb.
2. A tela Recalibração de tHb é exibida. Toque no botão **Recalibrar HbT**.
3. Siga as etapas descritas para a Calibração de tHb a partir do valor basal (etapa 3) até a calibração bem-sucedida (etapa 7).

12.4.6 Verificação do desempenho do algoritmo

O teste de verificação retrospectiva foi realizado comparando dados simultâneos do ForeSight e medições de gasometria sanguínea de referência. Para cada paciente, uma medição de referência de hemoglobina no sangue foi usada para derivar e calibrar os valores de tHb do ForeSight e os valores de referência restantes foram usados para comparação com a tHb do ForeSight. A precisão foi analisada usando o erro quadrático médio (RMSE ou ARMS) e análises de Bland-Altman. Intervalos de confiança de 95% para RMSE foram gerados com base em bootstrap em clusters com reamostragem dos indivíduos. Intervalos de confiança de 95% para análises de Bland-Altman foram calculados usando métodos que levam em conta a variação individual e entre os indivíduos [JM Bland, DG Altman, 1999] e [GY Zou, 2011].

No total, foram comparados 251 pontos de dados (valores simultâneos de hemoglobina do ForeSight e hemoglobina de referência) de 83 pacientes cirúrgicos selecionados aleatoriamente em 5 locais diferentes (Amsterdam UMC, Amsterdã, Países Baixos; Hospital Universitário Marques de Valdecilla, Santander, Espanha; Greenville Memorial Hospital, Carolina do Norte, EUA; UC Davis, Califórnia, EUA; Northwestern University, Illinois, EUA). A Tabela 12-5 na página 243 contém o número de pacientes de cada local, bem como os dados demográficos dos pacientes, como idade, sexo, altura, peso, raça e etnia (quando não for proibida a coleta pela legislação local dos locais de estudo) e os tipos de cirurgia dos cinco locais. Análises completas de subgrupos em outros fatores demográficos, incluindo raça e etnia, estão disponíveis no arquivo da Edwards Lifesciences.

No total, 251 pontos de dados (valores de referência de hemoglobina no sangue de analisadores de gases sanguíneos) foram usados para calibração e validação.

Tabela 12-5: Dados demográficos de pacientes usados para testes de verificação

Local	Número de pacientes	Idade (anos)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirurgia	Raça/etnia	Referência Dispositivo usado*
Amsterdam UMC, Amsterdã, The Netherlands	27	68,7 ± 8	6 mulheres 21 homens	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Substituição de válvula cardíaca (10) Reparo de válvula cardíaca (2) Procedi-mento de Bentall (2) CABG (12) Outras cardíacas (1)	Hindustano (1) Branco (11) Não disponível (15)	RAPID Point 500 — Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espanha	8	61,5 ± 14	5 mulheres 3 homens	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Reparo de válvula cardíaca (2) Substituição de válvula cardíaca (5) Outras cardíacas (1)	Não disponível (8)	ABL800 flex — Radiometer

Local	Número de pacientes	Idade (anos)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirurgia	Raça/etnia	Referência Dispositivo usado*
Greenville Memorial Hospital, Carolina do Norte, EUA	18	60,6 ± 15	4 mulheres 14 homens	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Reparo de válvula cardíaca (1) Doença da artéria coronária (6) CABG (8) Reparo de válvula cardíaca por toracotomia (3)	Negro ou africano Americano (9) Branco (9)	iSTAT 1 — Abbott
Northwestern University, Chicago, EUA	19	58,4 ± 12	5 mulheres 14 homens	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Outras cardíacas (19)	Asiático (1) Negro ou africano Americano (1) Não disponível (1) Hispânico/ latino (1) Branco (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, EUA	11	66,6 ± 12	5 mulheres 6 homens	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vascular (3) Ortopédica (2) Outras cardíacas (1) Outra/ cirurgia geral (5)	Asiático (1) Negro (1) Hispânico/ latino (1) Branco (8)	ABL90 — Radiometer

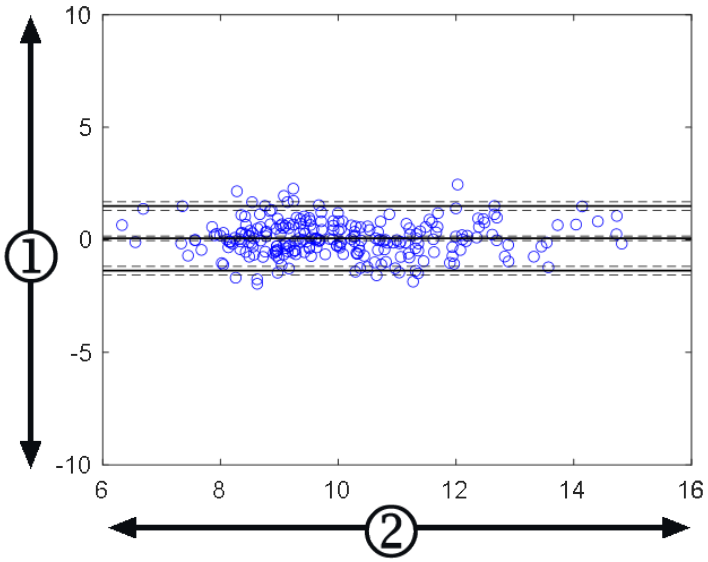
**Todos os dispositivos de referência utilizados são aprovados pela FDA para uso em laboratório e, como tal, devem estar em conformidade com os requisitos da CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments).*

12.4.7 Resultados da verificação de desempenho

A exatidão do parâmetro tHb (RMSE de tHb e ΔtHb quando comparado com medições de hemoglobina sanguínea de referência) foi <1 g/dL. Os valores de hemoglobina de referência usados para comparação variaram de 6,0 a 14,9 g/dL. Os resultados são exibidos na Tabela 12-6 na página 245. Além disso, os resultados de Bland-Altman mostram que o viés é próximo de 0 e a precisão <1 g/dL para tHb (Tabela 12-6 na página 245, Figura 12-20 na página 245). Um resumo desses resultados é fornecido abaixo, com análises completas de subgrupos em outros fatores demográficos, incluindo raça e etnia, arquivados na Edwards Lifesciences.

Tabela 12-6: Resultados da análise de RMSE e Bland-Altman comparando medições de tHb com medições de um analisador de gasometria de referência

	Número de pacientes	RMSE, g/dL	Viés, g/dL	Precisão, g/dL	Gráfico de BA
Algoritmo da Edwards para tHb vs. analisador laboratorial de gasometria	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [–0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	*figura 12–20*



1. tHb do ForeSight – tHb da ref. sanguínea, (g/dL) **2.** (tHb do ForeSight + tHb da ref. sanguínea)/2, (g/dL)

Figura 12-20: Gráficos de Bland-Altman para tHb vs. analisador de gasometria para tHb

Os alarmes de saída secundários (Não calibrar, Recalibrar ou Sinal de entrada instável para ΔctHb) foram usados nas análises de exatidão acima para determinar quando a calibração deve ser realizada. Além disso, uma análise estatística foi realizada para avaliar a frequência com que o alarme que aciona uma mensagem "Recalibrar" foi configurado como VERDADEIRO e se baseia no conjunto de dados de pacientes com n = 83 apresentado acima. Conforme observado na Tabela 12-7 na página 245, em média, cada paciente acionou o alarme Recalibrar 1,5 vezes durante o tempo de monitoramento do paciente. O tempo médio da primeira ocorrência de configuração do alarme Recalibrar para VERDADEIRO a partir da primeira calibração foi de 78 minutos e o tempo médio entre dois alarmes Recalibrar consecutivos serem configurados como VERDADEIROS foi de 109 minutos.

Tabela 12-7: Análise estatística para avaliar a frequência do alarme Recalibrar

	N.º de vezes em que o alarme Recalibrar é configurado como VERDADEIRO por caso	Primeira vez em que o alarme Recalibrar é configurado como VERDADEIRO desde a primeira calibração (minutos)	Tempo entre dois alarmes Recalibrar consecutivos (minutos)
Média ± Desv. pad.	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediana [percentis 25, 75]	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Resolução de problemas

O algoritmo inclui alarmes de saída para informar os usuários sobre as seguintes situações:

- uma calibração não deve ser realizada
- uma nova calibração é recomendada
- o sinal de entrada (ΔctHb) é instável

As causas e soluções da resolução de problemas apresentadas nesta seção estão associadas a esses alarmes de saída, a fim de informar sobre condições de erro comuns que são exibidas nas telas de ajuda de um monitor compatível.

Tabela 12-8: Mensagens de resolução de problemas de calibração e recalibração de HbT

Mensagem/ícone	Possíveis causas	Ações sugeridas
	A hemoglobina total do sangue (tHb) não foi calibrada	Calibração necessária para visualizar a hemoglobina total do sangue (tHb)
	Uma alteração significativa detectada na ΔctHb monitorada pelo cabo de oxímetro ForeSight	Recalibrar tHb para continuar o monitoramento preciso da hemoglobina total do sangue (tHb)
HbT — Não calibrar	Qualidade do sinal ruim Calibração indisponível	Verifique os níveis de Hb do paciente de acordo com os padrões de cuidados do hospital Aguardar a melhoria da qualidade do sinal

13

Recursos avançados

Índice

Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 247
Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI). 290
Algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI). 297
Gerenciamento assistido de fluido. 301
Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito. 329
Algoritmo de termodiluição transpulmonar. 333
Rastreamento aprimorado de parâmetros. 339
Teste de Fluido-responsividade. 343

13.1 Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

O software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) pode ser utilizado com um sensor Acumen IQ conectado ou com uma dedeira Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS) conectados. Devido às diferenças conforme a tecnologia escolhida para o sensor, o recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) é introduzido abaixo com base na tecnologia de monitoramento. Salvo especificação em contrário, como nas seções de introdução abaixo, o conteúdo desta seção sobre o recurso avançado HPI se aplica a ambas as tecnologias de monitoramento.

13.1.1 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo minimamente invasivo

O software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), ao usar um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial, fornece ao médico informações relacionadas à probabilidade de que um paciente esteja avançando para um evento hipotensivo e à hemodinâmica associada. Um evento hipotensivo é predefinido como pressão arterial média (PAM) <55, 60, 65, 70, 75, 80 ou < 85 mmHg durante no mínimo um minuto. A exatidão das medidas apresentadas é baseada em vários fatores: a linha arterial é confiável (não amortecida), o sensor de pressão da linha arterial conectado está bem alinhado e devidamente zerado e os dados demográficos do paciente (idade, sexo, altura e peso) foram inseridos com exatidão no dispositivo.

O recurso Acumen HPI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. As informações quantitativas adicionais fornecidas com o uso do recurso Acumen HPI são apenas para referência, e nenhuma decisão terapêutica deve ser tomada com base apenas no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precaução. Se, na opinião do médico, um valor de pressão arterial média (PAM) de <55, 60, 65, 70, 75, 80 ou <85 mmHg não for significativo para um paciente em particular, o médico poderá optar por desabilitar o recurso HPI completamente no menu de configurações do HPI ou, se as informações disponíveis na tela secundária forem úteis, poderá optar por silenciar o alarme de HPI na tela **Configurações dos Parâmetros**.

Quando habilitado, o recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. Consulte Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI na página 259 para obter mais informações. Quando o alarme do HPI ocorre, a

janela pop-up de alerta de HPI alto e a tela de tendências inteligentes exibem alertas inteligentes para os parâmetros vinculados.

Observação

Ao usar os alertas inteligentes do HPI e o GAF simultaneamente, é importante considerar que os comportamentos do alerta inteligente do HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão, ao passo que o comportamento de recomendação de fluido do GAF se baseia em uma previsão da fluido-responsividade. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 301 para obter mais informações sobre esse recurso.

AVISO

Medições de FT-DC errôneas podem ser causadas por fatores como:

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobreamortecida ou subamortecida
- Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a:

  * Bombas de balão intra-aórtico

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

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

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

A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do volume sistólico/débito cardíaco calculado dependendo da quantidade de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo.

13.1.2 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo não invasivo

O recurso Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornece ao médico insights fisiológicos da probabilidade de que um paciente venha a apresentar eventos hipotensivos futuros (predefinidos como pressão arterial média <55, 60, 65, 70, 75, 80 ou <85 mmHg durante no mínimo um minuto) e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI é destinado para uso em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso Acumen HPI é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

A exatidão do software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), ao usar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS), depende de vários fatores: se a dedeira pletismográfica medida e colocada corretamente, se o HRS foi zerado e posicionado corretamente, e se os dados demográficos do paciente (idade, sexo, altura e peso) foram inseridos corretamente no dispositivo.

Observação

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

Precaução. Se, na opinião do médico, um valor de pressão arterial média (PAM) de <55, 60, 65, 70, 75, 80 ou <85 mmHg não for significativo para um paciente em particular, o médico poderá optar por desabilitar o recurso HPI completamente no menu de configurações do HPI ou, se as informações disponíveis na tela secundária forem úteis, poderá optar por silenciar o alarme de HPI na tela **Configurações dos Parâmetros**.

Os estudos de validação clínica (consulte Validação clínica com limite de hipotensão em pacientes monitorados de forma não invasiva na página 273) demonstram que o HPI do ClearSight (NIBP) é exato e, portanto, é útil na faixa de variação típica da hemodinâmica do paciente e da prática clínica para procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos. Os tipos de cirurgia, as características cirúrgicas e condições de pacientes não cirúrgicos estudadas são identificadas na Tabela 13-20 na página 274 e na Tabela 13-23 na página 275 para informar os médicos sobre as populações de pacientes estudadas.

Quando habilitado, o recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. Consulte Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI na página 259 para obter mais informações. Quando o alarme do HPI ocorre, a janela pop-up de alerta de HPI alto e a tela de tendências inteligentes exibem alertas inteligentes para os parâmetros vinculados.

Observação

Ao usar os alertas inteligentes do HPI e o GAF simultaneamente, é importante considerar que os comportamentos do alerta inteligente do HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão, ao passo que o comportamento de recomendação de fluido do GAF se baseia em uma previsão da fluido-responsividade. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 301 para obter mais informações sobre esse recurso.

AVISO

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

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

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

13.1.3 Visão geral dos parâmetros do Acumen Hypotension Prediction Index

O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, que pode ser configurado como um parâmetro-chave em todas as telas de monitoramento, exibe um valor inteiro na faixa de 0 a 100, com valores mais altos indicando maior probabilidade de evento hipotensivo. Além disso, o software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornece três parâmetros configuráveis adicionais, dP/dt, Ea_{dyn} e VPP, que, juntamente com o VVS, fornecem o embasamento à decisão com base na resposta pré-carga [VVS ou VPP], contratilidade [dP/dt] e pós-carga [Ea_{dyn}]. Consulte Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 251, Painel lateral do algoritmo do HPI na página 257 e Aplicação clínica na página 261 para obter informações adicionais sobre VVS, dP/dt e Ea_{dyn}.

Assim como os outros parâmetros monitorados, o valor do HPI é atualizado a cada 20 segundos. Quando o valor do HPI excede 85, um alarme de alta prioridade é iniciado. Se o valor do HPI exceder 85 em duas leituras consecutivas (total de 40 segundos), uma janela pop-up de Alerta de HPI alto é exibida na tela, recomendando uma análise da hemodinâmica do paciente. As informações hemodinâmicas associadas à hipotensão estão disponíveis para o usuário na tela secundária de HPI localizada no painel lateral de ferramentas clínicas. Essas informações incluem diversos parâmetros-chave (PAM, DC, RVS, FP e VS), bem como indicadores mais avançados de pré-carga, contratilidade e pós-carga (VVS ou VPP, dP/dt, Ea_{dyn}). Além disso, a hemodinâmica do paciente também pode ser avaliada pela revisão dos parâmetros-chave atualmente configurados, como, por exemplo, VVS, VPP, DC e RVS.

Depois que o recurso Acumen HPI é ativado, o usuário pode optar por configurar o Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) como parâmetro-chave, exibi-lo na Barra de Informações ou optar por não exibi-lo. dP/dt, Ea_{dyn} e VPP também podem ser configurados como parâmetros-chave.

Consulte o HPI como parâmetro-chave e o HPI na Barra de Informações para saber mais sobre a configuração do parâmetro. Consulte HPI como um parâmetro-chave na página 252 e HPI na barra de informações na página 255.

As funções de alarme e alerta para o HPI serão diferentes conforme a opção de exibição selecionada para o HPI, conforme descrito na Tabela 13-1 na página 251.

Tabela 13-1: Configurações de exibição do HPI

Opção de exibição	Alarme audível e visual	Janela pop-up de alerta
Parâmetro-chave	Sim	Sim
Barra de informações	Não	Sim
Não exibido	Não	Não

Ao contrário de outros parâmetros monitorados, os limites de alarme do HPI não são ajustáveis, pois o HPI não é um parâmetro fisiológico com uma faixa de metas selecionável (como no caso do débito cardíaco, por exemplo), mas sim uma probabilidade do estado fisiológico. Os limites de alarme são exibidos para o usuário no software, mas os controles para alterar os limites de alarme estão desabilitados. O limite de alarme para o parâmetro HPI (>85 para a faixa de alarme vermelho) é um valor fixo que não pode ser modificado. O limite-alvo em amarelo para o parâmetro HPI (50< HPI ≤85 para a faixa-alvo amarela) também é um valor fixo que não pode ser modificado.

As indicações visuais e audíveis disponíveis para o usuário quando o valor do HPI é >85 (faixa de alarme vermelho) resultam da análise de múltiplas variáveis de uma forma de onda de pressão arterial e das informações demográficas do paciente, bem como da aplicação de um modelo baseado em dados desenvolvido a partir de anotações retrospectivas de episódios hipotensivos e não hipotensivos. O limite de alarme do HPI é fornecido na Tabela 13-2 na página 251 e na Tabela D-4 na página 422. As características de desempenho do algoritmo do patamar de alarme de 85 são fornecidas na Tabela 13-14 na página 268, na Tabela 13-15 na página 269 (minimamente invasivo), na Tabela 13-24 na página 276 e na Tabela 13-25 na página 277 (não invasivo), incluída na seção de validação clínica.

Os parâmetros dP/dt, Ea_{dyn} e VPP podem ser configurados como parâmetros-chave. VPP e dP/dt se comportam como outros parâmetros monitorados, mas o Ea_{dyn} não é um parâmetro ao qual possa ser associado um alarme. As faixas de alarme/metas não estão disponíveis para o Ea_{dyn} e os indicadores de status de metas aparecem em branco em todos os momentos. Uma linha tracejada aparece no valor de 0,8 no gráfico de tendência do Ea_{dyn} para referência.

13.1.4 Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

O valor do HPI será atualizado a cada 20 segundos e aparece como um valor que indica a probabilidade de que um evento hipotensivo ocorra, em uma escala de 0 a 100. Quanto maior o valor, maior será a probabilidade de ocorrência de um evento hipotensivo (predefinido como a pressão arterial média <55, 60, 65, 70, 75, 80 ou <85 mmHg durante pelo menos um minuto).

O parâmetro HPI usa dados dos dez primeiros minutos de monitoramento para estabelecer um "valor de base". Portanto, o desempenho do dispositivo durante esses dez primeiros minutos pode diferir. A Tabela 13-2 na página 251 fornece uma explicação e uma interpretação detalhadas dos elementos gráficos de exibição do HPI (linha de tendência, segmento do seletor [exibição do controle], alarmes audíveis e valor do parâmetro [exibição em bloco]) e a ação do usuário proposta quando o HPI está configurado como um parâmetro-chave.

ADVERTÊNCIA

O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Tabela 13-2: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do HPI

Valor do HPI	Elementos gráficos de exibição	Audíveis	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
HPI ≤50	Branco	Nenhuma	A hemodinâmica do paciente indica que existe uma probabilidade baixa a moderada de ocorrência de um evento hipotensivo. Um	Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Mantenha a vigilância no que diz respeito às alterações hemodinâmicas do paciente

Valor do HPI	Elementos gráficos de exibição	Audíveis	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
5< HPI ≤85	Amarela	Nenhuma	valor baixo de HPI não impede um evento hipotensivo de ocorrer para pacientes cirúrgicos nos 5–15 minutos seguintes ou para pacientes não cirúrgicos nos 20–30 minutos seguintes (apenas monitoramento minimamente invasivo da linha arterial radial), independentemente do valor da PAM	utilizando a tela de monitoramento principal, a tela secundária de HPI, o HPI e as tendências nos parâmetros e nos sinais vitais
HPI >85	Vermelho (piscando)	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 15 minutos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 20 minutos (apenas monitoramento minimamente invasivo da linha arterial radial)	Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação
HPI >85 e persiste por duas leituras contínuas (40 segundos)	Vermelho (piscando) Janela pop-up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 15 minutos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 20 minutos (apenas monitoramento minimamente invasivo da linha arterial radial)	Confirme a janela pop-up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação
HPI = 100	Vermelho (piscando) Janela pop-up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente está hipotensivo	Confirme a janela pop-up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação

Observação

Se o HPI for exibido na Barra de informações, as alterações dos elementos gráficos de exibição não alterarão a cor nem o alarme. Em vez disso, o usuário só será notificado quando o HPI exceder 85 para atualizações consecutivas, exibindo a janela pop-up de alerta de HPI Alto.

13.1.5 HPI como um parâmetro-chave

Com um sensor Acumen IQ ou dedeira conectados, HPI pode ser configurado como um parâmetro-chave usando as etapas descritas na Alterar parâmetros na página 93.

A exibição do HPI difere de diversas formas de outros parâmetros-chave. A exibição de outros parâmetros-chave é descrita em Indicadores de status na página 95.

A Tabela 13-3 na página 253 descreve as semelhanças e as diferenças entre o HPI e outros parâmetros-chave.

Tabela 13-3: HPI versus outros parâmetros-chave: semelhanças e diferenças

Semelhanças	Diferenças
• Os valores são atualizados a cada 20 segundos • Alarme sonoro quando > limite do alarme • Alarme visual quando > limite do alarme • Pode exibir a % da variação, se configurada • O alarme sonoro pode ser desabilitado	• O bloco do parâmetro-chave HPI não tem cor de meta em fonte colorida verde, dependendo assim do status do indicador clínico/de alarme • O bloco do parâmetro-chave HPI tem uma tecla de atalho no canto superior direito para fornecer acesso direto à Tela secundária de HPI • O HPI exibirá uma janela pop-up de alerta quando o HPI ultrapassar o limite superior de alarme em duas atualizações consecutivas ou se o valor do HPI for 100 • O HPI só fica disponível como parâmetro-chave se for inserida uma tecla de ativação • O limite de alarme do HPI não é ajustável • Por não ser um parâmetro fisiológico com uma faixa de metas, o HPI, quando exibido como uma tendência na tela de monitoramento principal, não tem uma região de metas sombreada de verde com setas vermelhas nos limites superior e inferior. Em vez disso, o HPI é uma indicação quantitativa do status fisiológico usada para informar os usuários sobre a probabilidade de o paciente estar avançando para um evento hipotensivo. Especificamente: ○ Quando o HPI é menor ou igual a 50, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) ficam brancos e o médico deve continuar monitorando a hemodinâmica do paciente usando a tela principal de monitoramento, a tela secundária de HPI, HPI e as tendências dos parâmetros e dos sinais vitais. ○ Quando o HPI é maior que 50 e menor ou igual a 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) ficam amarelos e o médico deve continuar monitorando a hemodinâmica do paciente usando a tela principal de monitoramento, a tela secundária do HPI, HPI e as tendências dos parâmetros e dos sinais vitais. ○ Quando o HPI ultrapassa 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) são exibidos na cor vermelha, indicando que o usuário deve verificar a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela de monitoramento para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão (ou da hipotensão, se HPI = 100), a fim de embasar uma possível estratégia • O HPI tem três cores de status do parâmetro: cinza, branco e vermelho. Consulte Tabela 13-4 na página 254

Figura 13-1: Bloco do parâmetro-chave HPI

O HPI será exibido como mostrado na Figura 13-1 na página 253 quando configurado como um parâmetro-chave em todas as telas, exceto na tela de controle (Figura 13-2 na página 254). Para obter mais informações sobre a tela de controle, consulte Tela de controle na página 100.

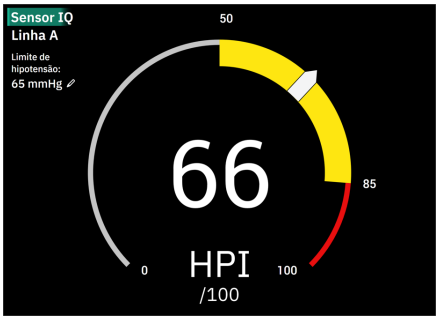


Figura 13-2: Parâmetro-chave HPI na tela de controle

Em todas as telas de monitoramento, a cor da fonte do valor do parâmetro denota um status do parâmetro, conforme mostrado na Tabela 13-4 na página 254. Na tela de controle, o HPI tem as mesmas faixas de alarmes e de metas, mas é exibido conforme mostrado na Figura 13-2 na página 254.

Tabela 13-4: Cores de status do parâmetro para HPI

Cor de status do parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Cinza	Condição de falha	
Branco	10	50
Amarela	51	85
Piscando na cor vermelha/ cinza	86	100

13.1.6 Alarme de HPI

Quando o HPI é configurado como parâmetro-chave e excede o limite superior de 85, um alarme de alta prioridade será ativado, indicando para o usuário que o paciente pode estar avançando para um evento hipotensivo. Isso inclui um som de alarme, cor de status de parâmetro vermelha e valor do parâmetro piscando. O limite de alarme de HPI mostrado na Tabela 13-4 na página 254 divide a faixa de exibição em áreas de menor e maior probabilidade de hipotensão. O HPI usa recursos extraídos das medições do Acumen IQ, alguns deles comparados com um valor de base inicial determinado nos primeiros 10 minutos da sessão de monitoramento do paciente, para um modelo baseado em dados desenvolvido a partir da análise retrospectiva de um banco de dados de forma de onda arterial coletados em pacientes de UTI e cirúrgicos, contendo eventos hipotensivos (predefinidos como pressão arterial média <55, 60, 65, 70, 75, 80, ou <85 mmHg durante pelo menos 1 minuto) e não hipotensivos anotados. O HPI é exibido como um valor inteiro entre 0 e 100. A avaliação da probabilidade de hipotensão usando o HPI deve considerar tanto o valor exibido ao longo da faixa de 0 a 100 quanto a cor do parâmetro associado (branco/vermelho). Assim como acontece com outros alarmes disponíveis na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, o volume do alarme de HPI disponível é ajustável. Consulte Alarmes/metas na página 136 para mais informações sobre como silenciar o alarme e configurar o seu volume. A ocorrência do alarme de HPI será registrada no arquivo de download dos dados após uma atualização com o HPI que excedeu o limite de alarme.

AVISO

O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fará imediatamente o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um

alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo.

13.1.7 HPI na barra de informações

Quando o HPI não está configurado como parâmetro-chave, o valor do parâmetro ainda é calculado e exibido na barra de informações, conforme mostrado na Figura 13-3 na página 255.

1. Valor de HPI calculado e exibido

Figura 13-3: Barra de informações com HPI

13.1.8 Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações

Para desabilitar o indicador de HPI na barra de informações:

1. Acesse a tela secundária de HPI no painel lateral (consulte Navegar para o painel lateral do algoritmo do HPI na página 258).
2. Toque no ícone de configurações de HPI .
3. Desabilite o botão de opção **Sempre exibir HPI e Alerta**.

O recurso HPI permanece disponível mesmo quando o HPI não é exibido na tela. Se o HPI for configurado como um parâmetro-chave, o parâmetro emitirá um alarme e um alerta conforme descrito em Alarme de HPI na página 254.

13.1.9 Notificação de alerta do algoritmo de HPI alto

Quando o parâmetro HPI ultrapassa 85 em duas atualizações de 20 segundos consecutivas ou chega a 100 a qualquer momento, a notificação de alerta do algoritmo de HPI alto fica ativa. Consulte Figura 13-4 na página 256. Esta notificação cobre a seção do painel lateral da tela e recomenda revisar a hemodinâmica do paciente. Ela é exibida quando o HPI está configurado como parâmetro-chave ou aparece na barra de informações.

ADVERTÊNCIA

O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Para revisar a hemodinâmica do paciente no painel lateral do algoritmo do HPI (consulte Painel lateral do algoritmo do HPI na página 257) e confirmar a notificação de alerta do algoritmo de HPI alto, toque no botão **Revisar**. Para confirmar a notificação de alerta do algoritmo de HPI alto sem revisar a hemodinâmica do paciente no painel lateral do algoritmo HPI, toque no botão **Confirmar**.

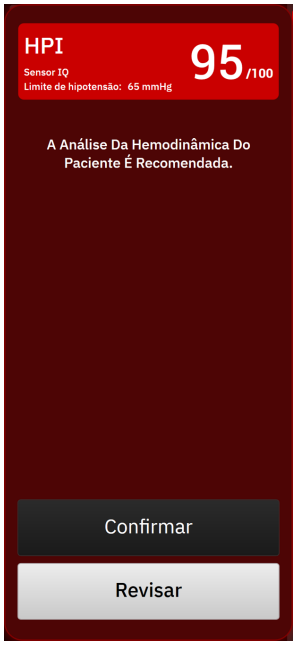


Figura 13-4: Notificação de alerta de HPI alto

Ao confirmar, acontecerá o seguinte:

- A notificação desaparecerá.
- O som de alarme de HPI será silenciado pelo tempo em que o alerta estiver ativo.
- O alerta de HPI alto será confirmado.

O botão **Revisar** estará habilitado quando qualquer tela de monitoramento for exibida. Ao tocar no botão **Revisar** na notificação de alerta do algoritmo de HPI alto, o painel lateral do algoritmo do HPI é exibido. Quando o botão **Revisar** estiver desabilitado, o painel lateral do algoritmo do HPI ainda poderá ser acessado conforme descrito em Navegar para o painel lateral do algoritmo do HPI na página 258.

Para desabilitar o painel lateral do alerta de algoritmo de HPI alto, consulte Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações na página 255.

13.1.10 Configuração do limite de hipotensão

Para alterar o limite de PAM usado para determinar o valor do parâmetro HPI, navegue para a tela de configurações de HPI tocando num dos seguintes ícones:

- o ícone de edição no bloco do parâmetro HPI
  ou
- ícone **Ferramentas Clínicas** →botão **Índice de Previsão de Hipotensão** → ícone de configurações na parte inferior do painel lateral do algoritmo do HPI
  Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **Índice de Previsão de Hipotensão**.

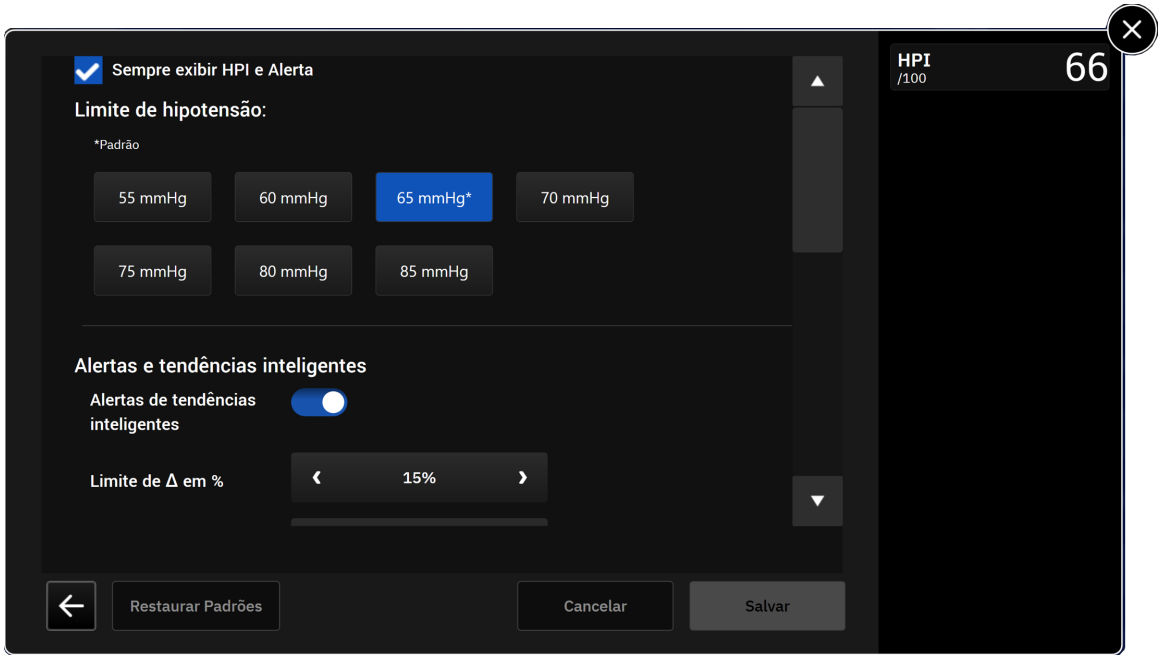


Figura 13-5: Tela de configurações do limite de hipotensão do parâmetro HPI

Selecione uma das seguintes opções de menu do limite de hipotensão: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80**, ou **85 mmHg**. O valor padrão é **65 mmHg**. Toque em **Salvar** para definir um novo limite de hipotensão. O valor selecionado será exibido no bloco do parâmetro (consulte Figura 13-1 na página 253) e na notificação de alerta alto (consulte Figura 13-4 na página 256).

13.1.11 Painel lateral do algoritmo do HPI

O painel lateral do algoritmo do HPI fornece informações hemodinâmicas sobre o paciente. Ele pode ser uma ferramenta útil para revisar rapidamente a hemodinâmica do paciente relacionada à hipotensão. Este painel lateral pode ser acessado em qualquer momento durante o monitoramento hemodinâmico com um sensor Acumen IQ ou dedeira pletismográfica Acumen IQ.

A tela secundária de HPI tem um modo de visualização:

- **Reduzida.** Exibe os três parâmetros configurados para Pré-carga, Pós-carga e Contratilidade.

Toque no ícone de ampliar para visualizar dois modos de visualização adicionais na tela secundária:

- **Tendência inteligente.** Uma exibição gráfica dos três parâmetros configurados para Pré-carga, Pós-carga e Contratilidade, juntamente com seus status de alerta inteligente atuais.
- **Relação.** Uma exibição de todos os parâmetros hemodinâmicos monitorados do sensor Acumen IQ ou da dedeira, categorizados por Pré-carga, Pós-carga e Contratilidade ou por sua relação com os parâmetros de Pré-carga, Pós-carga e Contratilidade.

Para alternar entre essas visualizações, toque nas setas ( ) para navegar e selecione a opção de exibição da tela secundária.

O painel lateral do algoritmo do HPI, juntamente com outros parâmetros-chave na tela de monitoramento, pode ser usado para propiciar um possível insight sobre a causa de uma alta probabilidade de hipotensão ou da própria hipotensão, quando tal evento ocorrer.

13.1.11.1 Navegar para o painel lateral do algoritmo do HPI

Para acessar o painel lateral do algoritmo HPI, toque em uma das seguintes opções:

- Ícone **Ferramentas Clínicas** →botão **Índice de Previsão de Hipotensão**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **Índice de Previsão de Hipotensão**.
- Botão **Revisar**

na notificação lateral do alerta de algoritmo de HPI alto
ou

  Botão **Revisar Tendências Inteligentes**

(Tendências inteligentes habilitadas) na janela pop-up de alerta de HPI alto.
- Barra de informações HPI botão indicador

na barra de informações.

Observação

O painel lateral do algoritmo do HPI também pode ser acessado se um sensor Acumen IQ ou dedeira pletismográfica Acumen IQ não estiverem conectados.

13.1.11.2 Visualização da relação

Os parâmetros exibidos na tela secundária de visualização de relação do algoritmo do HPI incluem os seguintes parâmetros-chave:

- débito cardíaco (DC)/índice cardíaco (IC)
- frequência de pulso (FP)
- pressão arterial média (PAM)
- volume sistólico (VS)/índice do volume sistólico (IVS)
- resistência vascular sistêmica (RVS)/índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)

Parâmetros avançados adicionais são dispostos visualmente na tela por **PRÉ-CARGA**, **CONTRATILIDADE** e **Pós-carga**. Esses parâmetros avançados são:

- variação do volume sistólico (VVS) ou variação da pressão de pulso (VPP)
- inclinação sistólica (dP/dt)
- elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})

Para alternar entre a exibição de VPP ou VVS na tela secundária de visualização de relação, toque no nome do parâmetro exibido no momento (VPP ou VVS) na tela secundária de visualização de relação. Para alternar entre a exibição dos parâmetros indexados e não indexados (DC/IC, VS/IVS ou RVS/IRVS), selecione o parâmetro desejado como um parâmetro-chave. Para todos os parâmetros da tela secundária de HPI, a alteração percentual e a direção da alteração (através de seta para cima/para baixo) são exibidas em um intervalo de tempo selecionável pelo usuário e em pequenos gráficos de tendências gráficas. A forma de onda da pressão arterial também é exibida. Todas as caixas de parâmetros ficam contornadas com a cor do status da meta atual, correspondendo à funcionalidade de indicador visual dos blocos de parâmetro.

Figura 13-6: Painel lateral do algoritmo do HPI — visualização da relação

Para ver as derivações de parâmetros, consulte a Tabela C-1 na página 412 na Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente na página 412.

13.1.11.3 Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI

O recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. O algoritmo de alertas inteligentes considera a variação de valor e % no valor dos parâmetros em relação aos limites definidos pelo usuário para ajudar o usuário a determinar estratégia mais apropriada. O médico pode vincular os parâmetros a cada um dos três mecanismos fisiológicos (pré-carga, contratilidade, pós-carga) e personalizar os fatores que impactam quando a categoria é acionada.

Para desabilitar os alertas inteligentes de HPI, toque no ícone de configurações na parte inferior do painel lateral do algoritmo do HPI e desabilite o botão de alternância **Alertas de tendências inteligentes**.

O valor do parâmetro Ea_{dyn}, o valor do parâmetro PAM e o gráfico de tendência do HPI são exibidos nessa tela, juntamente com um parâmetro relacionado a cada um dos seguintes mecanismos:

Mecanismo	Opção de parâmetro relacionado
PRÉ-CARGA	variação da pressão de pulso (VPP) variação do volume sistólico (VVS) índice do volume sistólico (IVS)
CONTRATILIDADE	inclinação sistólica (dP/dt) índice cardíaco (IC)
Pós-carga	resistência vascular sistêmica (RVS)

Observação

O valor de PVC necessário para o cálculo de RVS pode ser proveniente de PVC monitorada por cabo de pressão ou um valor de PVC inserido pelo usuário. Para obter informações sobre a priorização da fonte para a PVC, consulte a Tabela 4-1 na página 97. Quando não é detectada uma fonte para a PVC, o valor padrão atribuído é de 5 mmHg. Para alterar o valor padrão, consulte Configurações de PVC na página 143.

Com **Alertas de tendências inteligentes** do HPI habilitado, uma notificação de alerta de algoritmo de HPI alto é exibida quando o HPI emite um alarme. Consulte Figura 13-7 na página 260. As categorias são acionadas com base no estado do parâmetro vinculado, que inclui o valor do parâmetro e sua tendência em um intervalo de tempo definido pelo usuário em comparação com os limites definidos.

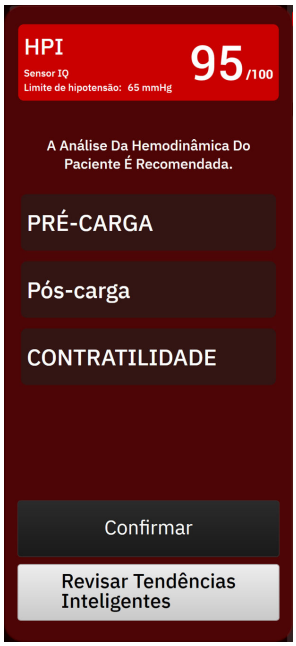


Figura 13-7: Notificação de alerta inteligente de HPI

Os acionadores dos alertas inteligentes são definidos pelas variações no valor de um parâmetro além de um valor pré-selecionado de meta para o parâmetro e/ou limite de variação em % (10%, 15% ou 20%) ao longo de um intervalo de tempo pré-configurado (5, 10, 15 ou 30 minutos) de acordo com as configurações que podem ser configuradas pelo usuário, ajustadas na tela de configurações do HPI.

Para cada parâmetro, há limites específicos que são relevantes para as decisões dos alertas inteligentes do HPI. Consulte Tabela 13-5 na página 260. Os valores pré-selecionados de metas para os parâmetros são configurados na tela de Alarmes/Metas do parâmetro. Consulte Alarmes/metas na página 136. Os valores de metas com limites rígidos listados abaixo são os limites padrão da Edwards para as faixas de advertência (amarelo) do parâmetro.

Tabela 13-5: Limites padrão dos parâmetros de alerta inteligente do HPI

Parâmetro	Limite padrão
VVS e VPP (%)	≥13
IVS (ml/batimento/m^2)	≤30
IC (l/min/m^2)	≤2
dP/dt (mmHg/s)	≤480
RVS (dina-s/cm^5)	≤1970/ASC
PAM (mmHg)*	≤72

Parâmetro	Limite padrão
**Observação: limite de hipotensão + 10% (não configurável) ≤72*	

Uma condição de alerta inteligente é exibida como uma região sombreada no gráfico de tendências para tal parâmetro. As configurações de alerta inteligente (intervalo de tempo e valor da variação em %) são configuradas pelo usuário.

Toque no ícone de configurações na parte inferior do painel lateral de HPI para acessar o menu de configurações.

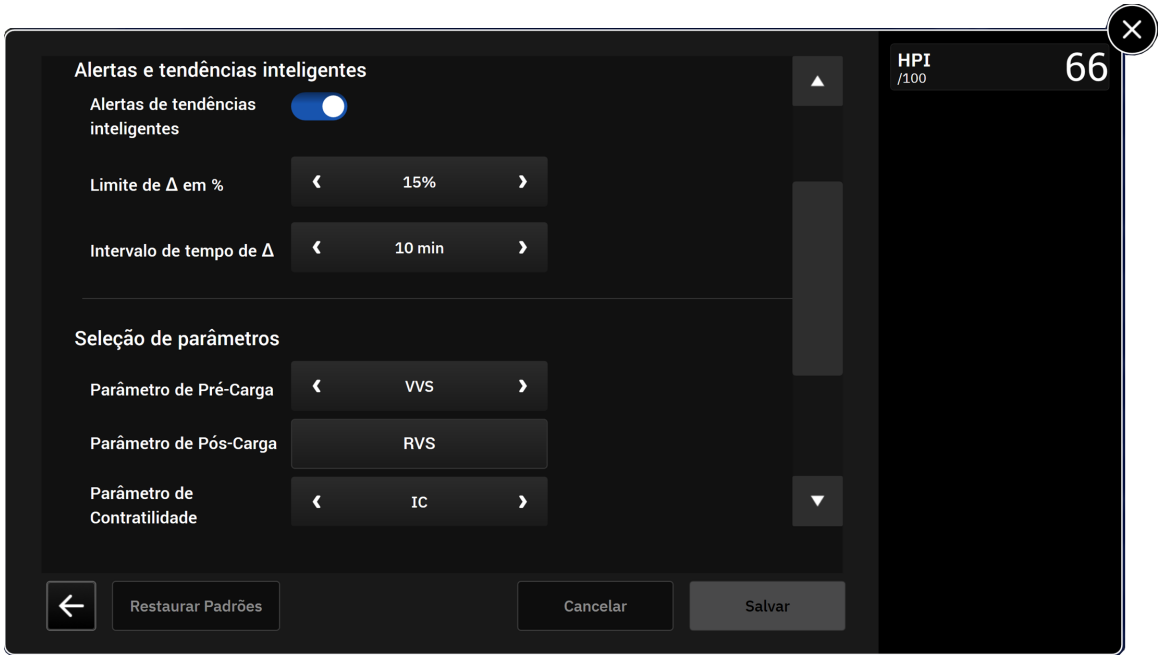


Figura 13-8: Menu de configurações do algoritmo do HPI

Toque nas setas (,) no menu de configurações para navegar e selecionar a opção de menu de tendências e alertas inteligentes desejada.

Limite de Δ em %(10%, 15%, ou 20%). Esse valor determina a variação no valor ao longo do **Intervalo de tempo de Δ** no qual um parâmetro exibe alertas inteligentes.

Intervalo de tempo de Δ(Min) (5, 10, 15 ou 30 minutos). Esse intervalo determina o prazo no qual o **Limite de Δ em %** é avaliado para cada parâmetro exibido.

Seleção de parâmetros. Selecione um **Parâmetro de Pré-Carga** (**VPP**, **VVS** ou **IVS**) e **Parâmetro de Contratilidade** (**dP/dt** ou **IC**). O **Parâmetro de Pós-Carga** está sempre configurado para **RVS**.

13.1.12 Aplicação clínica

O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, pode ser configurado como um parâmetro-chave na tela de monitoramento ou pode ser exibido apenas na barra de informações na parte inferior direita da tela de monitoramento, conforme descrito em Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247.

Quando o HPI é exibido na barra de informações:

- Após um segundo valor de HPI consecutivo superar 85, a janela pop-up de Alerta Alto é exibida.

- Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar possíveis ações.

Quando o HPI é configurado como um parâmetro-chave, o HPI e o gráfico de tendências aparecem na tela de monitoramento:

- O alarme ocorre quando o HPI excede 85.
- A linha de tendência e as bordas do bloco de parâmetros são exibidos em amarelo (zona de advertência) quando o HPI é maior que 50 e menor ou igual a 85.
- Quando o HPI é menor ou igual a 50:
  - A linha de tendência e o valor aparecem em branco.
  - Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Mantenha a vigilância no que diz respeito às alterações hemodinâmicas do paciente, utilizando a tela de monitoramento principal, a tela secundária de HPI, o HPI e as tendências nos parâmetros e sinais vitais.
- Quando o HPI exceder 85, verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a possível causa da alta probabilidade de hipotensão a fim de embasar possíveis ações.
- Quando a pressão arterial média permanecer abaixo de 65 mmHg por três leituras consecutivas, indicando a ocorrência de um evento hipotensivo:
  - O HPI exibe 100.
  - Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a possível causa da hipotensão a fim de embasar possíveis ações.

13.1.13 Parâmetros adicionais

- Variação do volume sistólico (VVS) e Variação da pressão do pulso (VPP) — medidas dinâmicas sensíveis de responsividade a fluidos, que predizem se a pré-carga foi elevada — fornecendo mais fluido ou reduzindo o volume venoso sem estresse através de mecanismos de controle compensatório ou medicamentos. O coração responderá com um aumento no volume sistólico [1]. Valores baixos de VVS ou VPP são um indicador de que um paciente não está sendo responsivo a fluidos; valores altos são um indicador de que um paciente está sendo responsivo a fluidos; e há uma área incerta entre eles [6].
- Inclinação sistólica (dP/dt) — a inclinação ascendente máxima da forma de onda da pressão arterial a partir de uma artéria periférica. A pressão arterial dP/dt (por natureza de seu cálculo durante a saída) terá valores absolutos menores que a pressão isovolumétrica do VE $dP/dt\text{-}_{máx}$, mas suas alterações se correlacionam fortemente [1, 2].

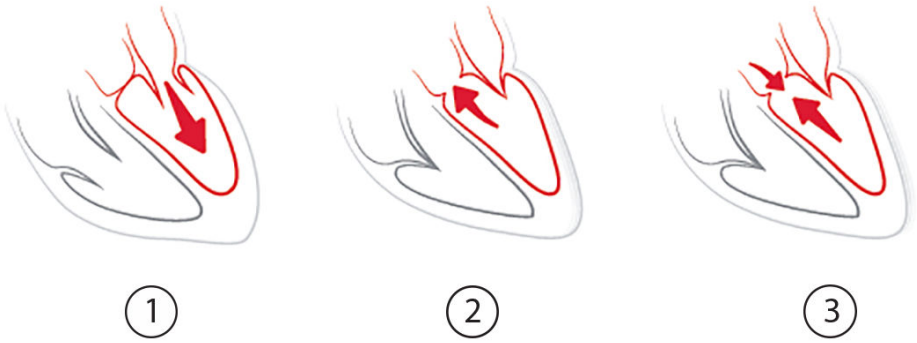
  Observação

  Não se estudou a dP/dt medida a partir de uma artéria periférica como uma medida da contratilidade do ventrículo esquerdo em todas as populações de pacientes.

- Elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}) — uma medida da pós-carga para o ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial), relativa à elastância ventricular esquerda, calculada como a razão entre a VPP e a VVS [8]. A elastância arterial é um parâmetro de carga arterial integrativo que incorpora resistência vascular sistêmica (RVS), complacência arterial total (C) e intervalos de tempo sistólico e diastólico [9, 10].

A correlação desses parâmetros com o estado fisiológico e sua relação com o desfecho clínico foi amplamente estudada com um grande corpus de literatura clínica.

A maioria das intervenções para tratar o VS (ou o IVS) e a PAM tem impacto principalmente no VS e em seus determinantes: pré-carga, contratilidade e pós-carga. O suporte às decisões de tratamento deve fornecer informações integrais sobre os três aspectos, pois muitas vezes eles se inter-relacionam.



1. Pré-carga **2.** Contratilidade **3.** Pós-carga

A VVS é limitada como medida de pré-carga para pacientes ventilados mecanicamente com frequência de ventilação e volumes correntes estáveis e que não tenham insuflação intra-abdominal [6, 7]. A VVS é mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação do volume sistólico ou do débito cardíaco.

A variação tendencial da dP/dt é útil como auxílio à decisão para avaliar a variação da contratilidade do ventrículo esquerdo juntamente com a avaliação da variação do volume sistólico e do volume sistólico ou do débito cardíaco.

A Tabela 13-6 na página 263 demonstra o viés e a precisão melhorados da variação percentual tendencial de dP/dt em comparação com os valores absolutos de dP/dt.

Tabela 13-6: Comparação da precisão da dP/dt em pacientes cirúrgicos com monitoramento minimamente invasivo e não invasivo

Viés ± precisão no mesmo paciente do valor absoluto de dP/dt	Viés ± precisão das variações percentuais de dP/dt	Concordância das variações percentuais de dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

AVISO

Tenha cuidado ao utilizar os valores absolutos de dP/dt. A pressão variará distalmente devido ao estreitamento dos vasos e às forças de atrito dentro dos vasos. Embora o valor absoluto de dP/dt possa não ser uma medida precisa da contratilidade cardíaca, a sua tendência pode ser útil.

Tenha cuidado ao usar dP/dt em pacientes com estenose aórtica grave, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga.

O parâmetro dP/dt, embora seja predominantemente determinado pelas variações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, a dP/dt pode não refletir as variações na contratilidade do VE.

Ao normalizar a elastância arterial pela elastância ventricular, a razão entre elas torna-se um índice da correspondência entre o VE e o sistema arterial. Ao corresponderem, há uma transferência ideal de sangue do VE para o sistema arterial, sem perda de energia e com um trabalho sistólico ideal [3, 8, 9].

A Ea_{dyn} demonstrou oferecer uma indicação de responsividade de pós-carga potencial para aumentar a PAM fornecendo volume em pacientes ventilados mecanicamente e responsivos ao volume de pré-carga [4] e em pacientes que respiram espontaneamente [5]. A responsividade de pós-carga para aumentar a PAM é potencialmente maior em valores de Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

A Ea_{dyn} não se limita aos pacientes ventilados mecanicamente, pois é um cálculo apresentado como a razão VPP/VVS [5, 8].A Ea_{dyn} é mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação da variação do volume sistólico (em pacientes ventilados) e do volume sistólico ou do débito cardíaco.

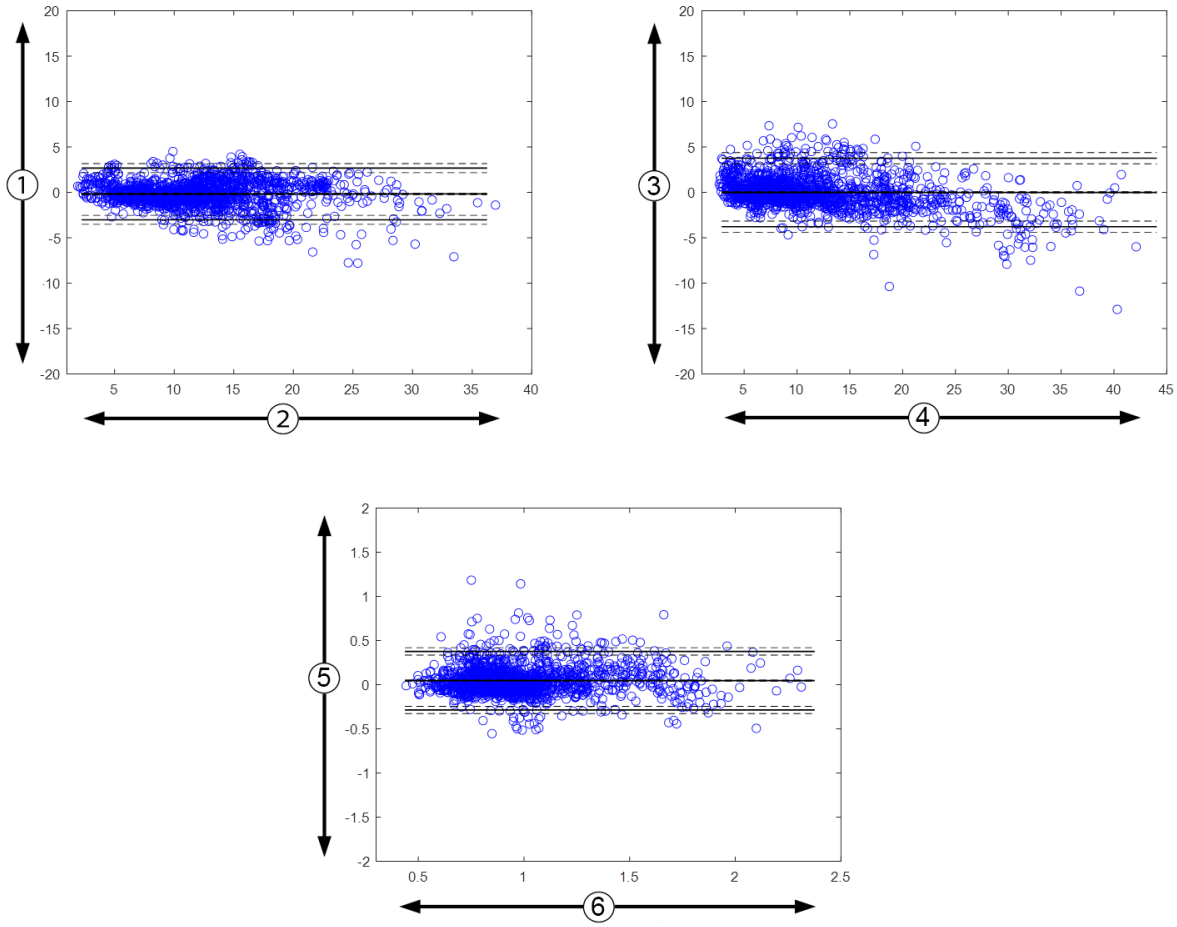
VVS ou VPP, dP/dt e Ea_{dyn} compartilham a propriedade de que um valor raramente é independente do outro. Fornecer volume para aumentar a pré-carga e o volume sistólico leva a um aumento no débito cardíaco e na pressão arterial; portanto, a pós-carga no ventrículo aumenta. O aumento da pós-carga (aumento da pressão aórtica) pelo aumento da resistência vascular sistêmica reduzirá o volume sistólico. O aumento do volume sistólico final resultante, entretanto, leva a um aumento secundário no volume diastólico final, uma vez que mais sangue é deixado dentro do ventrículo após a ejeção e esse sangue extra é adicionado ao retorno venoso, aumentando assim o enchimento ventricular, o que aumenta a contratilidade (mecanismo de Frank-Starling) e compensa parcialmente a redução no volume sistólico causada pelo aumento inicial de pós-carga.

VVS ou VPP, dP/dt e Ea_{dyn} são parâmetros integrativos de suporte à decisão para orientar um tratamento intervencionista de VS ou VS e PAM.

Para determinar o desempenho desses parâmetros usando pacientes com monitoramento do NIBP (ClearSight) em comparação com pacientes monitorados de forma minimamente invasiva (FloTrac), o viés e os limites de concordância (LoA) foram calculados para VVS, VPP e Ea_{dyn}. Os resultados dessa análise com intervalos de confiança de 95% são mostrados abaixo, na Tabela 13-7 na página 264. Os intervalos de confiança de 95% foram calculados levando-se em consideração as medições repetidas no mesmo sujeito de teste com o método de Bland JM, Altman DG (2007). Os gráficos de Bland-Altman para esses parâmetros são mostrados na Figura 13-9 na página 265.

Tabela 13-7: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para viés e limites de concordância (LoA)

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	LoA inferior [IC de 95%]	LoA superior [IC de 95%]
VVS (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
VPP (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. VVS com ClearSight — VVS com FloTrac, %
2. VVS com FloTrac, %
3. VPP com ClearSight — VPP com FloTrac, %
4. VPP com FloTrac, %
5. Ea_{dyn} com ClearSight — Ea_{dyn} com FloTrac
6. Ea_{dyn} com FloTrac

Figura 13-9: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP e Ea_{dyn}

13.1.14 Validação clínica com limite de hipotensão em pacientes monitorados de forma minimamente invasiva

Foram realizados estudos retrospectivos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva.

13.1.14.1 Pacientes cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica avaliou o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva. A Tabela 13-8 na página 266 fornece os dados demográficos dos pacientes para os 1141 pacientes cirúrgicos incluídos neste estudo. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos para cada meta de PAM e um resumo das durações dos dados dos pacientes (em minutos) são fornecidos a seguir, na Tabela 13-9 na página 266.

Os 1141 pacientes cirúrgicos podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 13-10 na página 266 abaixo.

Tabela 13-8: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva, N = 1141)

Descrição	Valor
N.º de pacientes	1141
Sexo (masculino/feminino)	631/510
Idade	58,0 ± 17,0
ASC (m^2)	1,9 ± 0,3
Altura (cm)	169,1 ± 10,8
Peso (kg)	80,3 ± 22,2

Tabela 13-9: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva)

Metas propostas de PAM	Número de eventos de hipotensão	Mediana da duração total dos dados (minutos)	Média da duração total dos dados (± desv. pad., minutos)
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		

Tabela 13-10: Características dos pacientes cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 1141)

Tipo de cirurgia	N.º de pacientes (% do total)
abdominal	333 (27,1%)
cardíaca	120 (9,7%)
cervical	83 (6,7%)
craniana	217 (17,6%)
de extremidades	126 (10,2%)
espinhal	62 (5,0%)
torácica	92 (7,5%)
outras, HRS	198 (16,1%)
TOTAL*	**965 (100%)**
**Observação: alguns pacientes podem ser submetidos a vários procedimentos, sendo assim, o número total de procedimentos é maior do que o número total de pacientes*	

13.1.14.2 Pacientes não cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica avaliou o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva. A Tabela 13-11 na página 267 fornece os dados demográficos dos pacientes para os 672 pacientes não cirúrgicos incluídos neste estudo. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos para cada meta de PAM e

um resumo das durações dos dados dos pacientes (em minutos) são fornecidos a seguir, na Tabela 13-12 na página 267.

Os 672 pacientes não cirúrgicos podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 13-13 na página 267 abaixo.

Tabela 13-11: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva, N = 672)

Descrição	Valor
N.º de pacientes	672
Sexo (masculino/feminino)	430/242
Idade	62,2 ± 15,8
ASC (m^2)	2,0 ± 0,3
Altura (cm)	171,4 ± 11,3
Peso (kg)	88,0 ± 27,4

Tabela 13-12: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira minimamente invasiva)

Metas propostas de PAM	Número de eventos de hipotensão	Mediana da duração total dos dados (minutos)	Média da duração total dos dados (± desv. pad., minutos)
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		

Tabela 13-13: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 672)

Diagnóstico	N.º de pacientes (% do total)
UTI cardíaca	269 (40,0%)
UTI neurológica	17 (2,5%)
departamento de cirurgia cardíaca	4 (0,6%)
unidade de terapia intensiva médica	9 (1,3%)
unidade de terapia intensiva cirúrgica	83 (12,4%)
unidade de terapia intensiva de trauma	67 (10%)
departamento de cardiologia	4 (0,6%)
departamento de medicina geral	22 (3,3%)
departamento de pneumologia	8 (1,2%)
departamento cirúrgico	138 (20,5%)
departamento de transplantes	11 (1,6%)
desconhecido	40 (6,0%)
TOTAL	**672 (100%)**

13.1.14.3 Resultados dos estudos de validação clínica com limite de hipotensão — monitoramento minimamente invasivo

Os resultados das análises das características de operação do receptor (COR) para pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos estão resumidos abaixo na Tabela 13-14 na página 268 e na Tabela 13-15 na página 269.

Um evento de hipotensão é calculado identificando um segmento de pelo menos 1 minuto de duração, de maneira que todos os pontos de dados na seção tenham um PAM menor que o valor de PAM variável indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Um ponto de dados de evento (positivo) é escolhido como a amostra 5 minutos antes do evento hipotensivo. Se os eventos consecutivos de hipotensão tiverem menos de 5 minutos de diferença, então uma amostra positiva será definida como a primeira amostra imediatamente após o evento de hipotensão precedente.

Um evento não hipotensivo é calculado identificando segmentos de pontos de dados de forma que o segmento esteja a pelo menos 20 minutos de quaisquer eventos hipotensivos e todos os pontos de dados nesse segmento tenham PAM menor que o valor Pam variável indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Um ponto de dados de não evento (negativo) é considerado para cada um dos segmentos de eventos não hipotensivos.

Um verdadeiro positivo, conforme descrito na Tabela 13-14 na página 268 e na Tabela 13-15 na página 269, é qualquer ponto de dados de evento (positivo) com valor de HPI maior ou igual a um limite escolhido. A sensibilidade é a razão entre os verdadeiros positivos e o número total de eventos (positivos), com um positivo definido como um ponto de dados que ocorre no máximo 5 minutos antes de um evento hipotensivo. Um falso negativo é qualquer ponto de dados positivo com valor do HPI inferior ao limite.

Um verdadeiro negativo, conforme descrito na Tabela 13-14 na página 268 e na Tabela 13-15 na página 269, é qualquer ponto de dados negativo (não evento) com valor do HPI inferior a um limite escolhido. A especificidade é a razão entre os verdadeiros negativos e o número total de não eventos (negativos), com um negativo definido como um ponto de dados que fica a pelo menos 20 minutos de qualquer evento hipotensivo. Um falso positivo é qualquer ponto de dados negativo com valor do HPI superior ou igual ao limite.

O valor preditivo positivo (VPP), o valor preditivo negativo (VPN) e a área sob a curva (AUC) da ROC também são reportados para cada meta variável de PAM na Tabela 13-14 na página 268 e na Tabela 13-15 na página 269.

Tabela 13-14: Resultados do estudo de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 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]

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	AUC
	85	97,7 =(2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 =(3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 =(3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 =(2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*						

Tabela 13-15: Resultados do estudo de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 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]
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*						

A Tabela 13-16 na página 270 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes cirúrgicos do estudo de validação clínica. Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica, a Tabela 13-16 na página 270 apresenta dados para pacientes cirúrgicos em uma janela de tempo de 15 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 15 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento entre todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A Tabela 13-17 na página 271 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes não cirúrgicos do estudo de validação clínica. Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes não cirúrgicos. Portanto,

com base nos dados dos estudos de validação clínica, a Tabela 13-17 na página 271 apresenta dados para pacientes não cirúrgicos em uma janela de tempo de 120 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 120 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento entre todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

As taxas de eventos, incluídas na Tabela 13-16 na página 270 e na Tabela 13-17 na página 271, são a razão entre o número de amostras que têm um evento dentro da janela de busca e o número total de amostras. Isso é feito para as amostras em cada meta de PAM para cada uma das faixas de HPI individuais entre 10 e 99, conforme mostrado na Tabela 13-16 na página 270 e na Tabela 13-17 na página 271.

AVISO

As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 13-16 na página 270 e na Tabela 13-17 na página 271 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Tabela 13-16: Análise da taxa de eventos (cirúrgico, minimamente invasivo, N=1141)

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]
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]

Tabela 13-17: Análise da taxa de eventos (não cirúrgico, minimamente invasivo, N=672)

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]
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]

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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 Validação clínica com limite de hipotensão em pacientes monitorados de forma não invasiva

Foram realizados estudos retrospectivos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva.

13.1.15.1 Pacientes cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica avaliou o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva. A Tabela 13-18 na página 273 fornece os dados demográficos dos pacientes para os 927 pacientes cirúrgicos incluídos neste estudo. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos para cada meta de PAM e um resumo das durações dos dados dos pacientes (em minutos) são fornecidos a seguir, na Tabela 13-19 na página 273.

Os 927 pacientes cirúrgicos podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 13-20 na página 274 abaixo.

Tabela 13-18: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva, N = 927)

Descrição	Valor
N.º de pacientes	927
Sexo (masculino/feminino)	468/459
Idade	57,9 ± 13,9
ASC (m^2)	2,0 ± 0,3
Altura (cm)	171,8 ± 12,2
Peso (kg)	86,6 ± 23,7

Tabela 13-19: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva)

Metas propostas de PAM	Número de eventos de hipotensão	Mediana da duração total dos dados (minutos)	Média da duração total dos dados (± desv. pad., minutos)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		

Metas propostas de PAM	Número de eventos de hipotensão	Mediana da duração total dos dados (minutos)	Média da duração total dos dados (± desv. pad., minutos)
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabela 13-20: Características dos pacientes cirúrgicos (não invasivo, N = 927)

Tipo de cirurgia	N.º de pacientes (% do total)
cardíaca	110 (11,9%)
colorretal	15 (1,6%)
craniana	7 (0,8%)
auditiva	14 (1,5%)
esofágica	6 (0,6%)
ocular	47 (5,1%)
facial	24 (2,6%)
nos pés	2 (0,2%)
gastrointestinal	65 (7,0%)
ginecológica	61 (6,6%)
nas mãos	1 (0,1%)
nas pernas	10 (1,1%)
hepática	11 (1,2%)
no nariz	9 (1,0%)
ortopédica	13 (1,4%)
outra não cardíaca	367 (39,6%)
pancreática	12 (1,3%)
renal	27 (2,9%)
cutânea	6 (0,6%)
espinhal	1 (0,1%)
torácica	3 (0,3%)
desconhecida	92 (9,9%)
urológica	24 (2,6%)
TOTAL	**927 (100%)**

13.1.15.2 Pacientes não cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica avaliou o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva. A Tabela 13-21 na página 275 fornece os dados demográficos dos pacientes para os 424 pacientes não cirúrgicos incluídos neste estudo. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos para cada meta de PAM e

um resumo das durações dos dados dos pacientes (em minutos) são fornecidos a seguir, na Tabela 13-22 na página 275.

Os 424 pacientes não cirúrgicos podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 13-23 na página 275 abaixo.

Tabela 13-21: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva, N = 424)

Descrição	Valor
N.º de pacientes	424
Sexo (masculino/feminino)	286/138
Idade	61,8 ± 14,2
ASC (m^2)	2,0 ± 0,2
Altura (cm)	174,5 ± 9,7
Peso (kg)	83,0 ± 19,4

Tabela 13-22: Duração do conjunto de dados de análise e número de eventos de hipotensão (pacientes não cirúrgicos monitorados de maneira não invasiva)

Metas propostas de PAM	Número de eventos de hipotensão	Mediana da duração total dos dados (minutos)	Média da duração total dos dados (± desv. pad., minutos)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabela 13-23: Características dos pacientes não cirúrgicos (não invasivo, N = 424)

Diagnóstico	N.º de pacientes (% do total)
cardíaco	211 (49,8%)
cerebral	2 (0,5%)
gastrointestinal	8 (1,9%)
hipertensão	1 (0,2%)
hipotensão	5 (1,2%)
hipotermia	1 (0,2%)
interno	8 (1,9%)
intestinal	1 (0,2%)
hepático	2 (0,5%)
neurológico	69 (16,3%)
ortopédico	1 (0,2%)
pós-operatório	4 (0,9%)
pulmonar	7 (1,7%)

Diagnóstico	N.º de pacientes (% do total)
renal	2 (0,5%)
respiratório	40 (9,4%)
sepse	18 (4,2%)
choque	4 (0,9%)
trauma	8 (1,9%)
vascular	32 (7,5%)
TOTAL	**424 (100%)**

13.1.15.3 Resultados dos estudos de validação clínica com limite de hipotensão — monitoramento não invasivo

Os resultados das análises das características de operação do receptor (COR) para pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos estão resumidos abaixo na Tabela 13-24 na página 276 e na Tabela 13-25 na página 277.

Um evento de hipotensão é calculado identificando um segmento de pelo menos 1 minuto de duração, de maneira que todos os pontos de dados na seção tenham um PAM menor que o valor de PAM variável indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Um ponto de dados de evento (positivo) é escolhido como a amostra 5 minutos antes do evento hipotensivo. Se os eventos consecutivos de hipotensão tiverem menos de 5 minutos de diferença, então uma amostra positiva será definida como a primeira amostra imediatamente após o evento de hipotensão precedente.

Um evento não hipotensivo é calculado identificando segmentos de pontos de dados de forma que o segmento esteja a pelo menos 20 minutos de quaisquer eventos hipotensivos e todos os pontos de dados nesse segmento tenham PAM menor que o valor Pam variável indicado (55, 60, 65, 70, 75, 80 e 85). Um ponto de dados de não evento (negativo) é considerado para cada um dos segmentos de eventos não hipotensivos.

Um verdadeiro positivo, conforme descrito na Tabela 13-24 na página 276 e na Tabela 13-25 na página 277, é qualquer ponto de dados de evento (positivo) com valor de HPI maior ou igual a um limite escolhido. A sensibilidade é a razão entre os verdadeiros positivos e o número total de eventos (positivos), com um positivo definido como um ponto de dados que ocorre no máximo 5 minutos antes de um evento hipotensivo. Um falso negativo é qualquer ponto de dados positivo com valor do HPI inferior ao limite.

Um verdadeiro negativo, conforme descrito na Tabela 13-24 na página 276 e na Tabela 13-25 na página 277, é qualquer ponto de dados negativo (não evento) com valor do HPI inferior a um limite escolhido. A especificidade é a razão entre os verdadeiros negativos e o número total de não eventos (negativos), com um negativo definido como um ponto de dados que fica a pelo menos 20 minutos de qualquer evento hipotensivo. Um falso positivo é qualquer ponto de dados negativo com valor do HPI superior ou igual ao limite.

O valor preditivo positivo (VPP), o valor preditivo negativo (VPN) e a área sob a curva (AUC) da ROC também são reportados para cada meta variável de PAM na Tabela 13-24 na página 276 e na Tabela 13-25 na página 277.

Tabela 13-24: Resultados dos estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 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]

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	AUC
	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]
*Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences						

Tabela 13-25: Resultados dos estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)

Limite de HPI	Valor PAM variável (mmHg)	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	AUC
85	55	99,2 =(486/490) [97,5, 100,0]	98,2 =(8693/9125) [97,7, 98,6]	100 =(8963/8967) [99,9, 100,0]	75 =(486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 =(541/544) [98,0, 100,0]	97,9 =(6931/7079) [97,2, 98,5]	100 =(6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 =(541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 =(1422/1425) [99,4, 100,0]	97 =(8012/8262) [95,9, 97,8]	100 =(8012/8015) [99,9, 100,0]	85 =(1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 =(1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 =(9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 =(9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 =(1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 =(2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 =(7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 =(7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 =(2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]
	80	98,8 =(3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 =(5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 =(5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 =(3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 =(4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 =(3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 =(3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 =(4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
*Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences						

A Tabela 13-26 na página 278 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes cirúrgicos do estudo de validação

clínica. Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica, a Tabela 13-26 na página 278 apresenta dados para pacientes cirúrgicos em uma janela de tempo de 15 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 15 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento entre todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A Tabela 13-27 na página 280 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes não cirúrgicos do estudo de validação clínica. Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes não cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica, a Tabela 13-27 na página 280 apresenta dados para pacientes não cirúrgicos em uma janela de tempo de 120 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 120 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento entre todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

As taxas de eventos, incluídas na Tabela 13-26 na página 278 e na Tabela 13-27 na página 280, são a razão entre o número de amostras que têm um evento dentro da janela de busca e o número total de amostras. Isso é feito para as amostras em cada meta de PAM para cada uma das faixas de HPI individuais entre 10 e 99, conforme mostrado na Tabela 13-26 na página 278 e na Tabela 13-27 na página 280.

AVISO

As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 13-26 na página 278 e na Tabela 13-27 na página 280 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Tabela 13-26: Análise da taxa de eventos (cirúrgico, não invasivo, N=927)

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]
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]

Tabela 13-27: Análise da taxa de eventos (não cirúrgico, não invasivo, N=424)

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]
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]

Faixa de HPI	55 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	60 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	65 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	70 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	75 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	80 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]	85 mmHg meta de PAM Taxa de eventos (%); Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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 Dados clínicos adicionais

13.1.16.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo prospectivo, de braço único, aberto, multicêntrico da prevenção e tratamento da hipotensão em pacientes que recebem monitoramento da pressão arterial com o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (estudo HPI) para entender melhor o impacto que o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), com os dados hemodinâmicos disponíveis do paciente, pode ter na detecção da instabilidade hemodinâmica e na redução da hipotensão intraoperatória em cirurgias não cardíacas. O grupo de comparação foi um grupo de controle histórico retrospectivo (N = 22.109) com dados em nível de paciente de um grupo de consórcio acadêmico sem fins lucrativos, o Grupo de resultados perioperatórios multicêntricos (Multicenter perioperative outcomes group — MPOG), que coleta dados perioperatórios de hospitais nos Estados Unidos. Todos os indivíduos nesse estudo foram tratados com uma linha arterial.

O principal objetivo do estudo HPI foi determinar se o uso do recurso Acumen HPI para orientar o gerenciamento hemodinâmico intraoperatório em cirurgias não cardíacas diminui a duração da hipotensão intraoperatória (HIO, definida como PAM <65 mmHg durante pelo menos 1 minuto) em comparação com um grupo de controle retrospectivo histórico. A duração da HIO foi medida da mesma forma na coorte de controle do MPOG e na coorte prospectiva do estudo HPI. Todos os eventos de HIO foram medidos e relatados. Em indivíduos com vários eventos de HIO, os eventos foram medidos individualmente e combinados ao longo do tempo total de cirurgia para cada paciente para obter uma medida da duração total da HIO. A única diferença foi que os dados da coorte do MPOG foram fornecidos em intervalos de um minuto e os da coorte prospectiva foram fornecidos em intervalos de 20 segundos.

O estudo de HPI foi um estudo de braço único, não cego, realizado com 485 indivíduos elegíveis (460 indivíduos pivotais com um adicional de 25 casos não randomizados [roll-in]) em 11 centros de estudo de HPI nos Estados Unidos. Não mais do que 97 indivíduos (20% da população total) foram inscritos por centro. Os mesmos centros que contribuíram para este grupo de controle histórico foram estudados prospectivamente para determinar se o uso do recurso Acumen para prever a hipotensão no prazo de 15 minutos antes de um evento real poderia diminuir a duração média da HIO em pelo menos 25% [11].

Critérios de inclusão e exclusão. Os participantes em potencial eram excluídos do estudo se, durante o processo de triagem e inscrição, fosse determinado que os critérios de inclusão e exclusão a seguir foram atendidos. A Tabela 13-28 na página 282 e a Tabela 13-29 na página 283 listam os critérios de inclusão e exclusão aplicados durante o estudo. Devido aos dados disponíveis para os indivíduos dos grupos do MPOG, existem pequenas diferenças nos critérios de inclusão e exclusão para os grupos do HPI e do MPOG. Especificamente, as diferenças entre os critérios de inclusão são a determinação pelo investigador de cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto e a identificação de hospitalização planejada durante a noite. As diferenças específicas relevantes entre os dois critérios de exclusão listados são: pacientes com gravidez confirmada/amamentando, shunts intracardíacos clinicamente importantes conhecidos e doença da válvula aórtica e válvula mitral moderada a grave conhecida.

Tabela 13-28: Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1. Consentimento livre e esclarecido por escrito 2. Idade ≥18 anos 3. Estado físico da American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologistas) (ASA) de 3 ou 4 4. Cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto (por exemplo, cirurgia ortopédica, da coluna, urológica e geral) 5. Monitoramento de pressão planejado com uma linha arterial 6. Anestesia geral 7. Duração da cirurgia prevista para demorar ≥3 horas após a indução 8. Hospitalização com pernoite planejada	1. Participação em outro estudo (intervencionista) 2. Contraindicações para o monitoramento invasivo da pressão arterial 3. Paciente com gravidez confirmada e/ou mães que estão amamentando 4. Cirurgia de emergência 5. Desvios intracardíacos clinicamente importantes conhecidos 6. Paciente para o qual a meta intraoperatória de PAM será de <65 mmHg 7. Estenose aórtica conhecida com área da válvula ≤1,5 cm^2 8. Regurgitação aórtica moderada a grave conhecida 9. Regurgitação mitral moderada a grave conhecida 10. Estenose mitral moderada a grave conhecida 11. Paciente ou tipo de procedimento cirúrgico com limitação conhecida de VVS (por exemplo, volume corrente <8 ml/kg do peso ideal teórico, ventilação espontânea, arritmia cardíaca persistente, fibrilação atrial conhecida, cirurgia torácica aberta, razão de frequência cardíaca/frequência respiratória (FC/FR) <3,6) 12. Fibrilação atrial persistente atual 13. Insuficiência cardíaca congestiva aguda conhecida 14. Craniotomia 15. Cirurgias para queimaduras 16. Pacientes com bomba de balão intra-aórtico (BBIA) ou dispositivo(s) de assistência ventricular 17. Transferência de paciente da UTI que exija diversos agentes vasoativos e diagnóstico conhecido de sepse ativa em andamento

Tabela 13-29: Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1. Receber atendimento médico em uma instituição com planejamento de participar no estudo prospectivo do software Hypotension Prediction Index 2. Data da cirurgia entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017 3. Pacientes adultos com idade maior ou igual a 18 anos 4. Internação ou admissão hospitalar eletiva no mesmo dia 5. Estado físico da American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologistas) (ASA) de 3 ou 4 6. Anestesia geral 7. Monitoramento da pressão arterial usando um monitoramento invasivo da linha arterial para casos >75% (para contabilizar as linhas arteriais colocadas após a indução) 8. Duração do caso (conforme definida como o tempo do paciente na sala em relação ao tempo do paciente fora da sala) ≥180 minutos	1. Pressão arterial média basal <65 mmHg (uma medição de pressão arterial obtida no período pré-operatório imediato, ou a primeira pressão arterial intraoperatória válida, foi determinada como o valor basal) 2. Uso de mais de uma infusão de medicamentos vasoativos na fase intraoperatória (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina ou epinefrina) 3. Cirurgia de emergência 4. Cirurgia cardíaca (com ou sem circulação extracorpórea), de desbridamento de queimaduras ou intracraniana

A incidência de HIO no grupo do MPOG foi de 88% (n = 19.445/22.109) e as datas do tratamento foram entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017. As datas de inscrição do grupo da PAM foram de 16 de maio de 2019 a 24 de fevereiro de 2020. O desfecho de eficácia secundário foi a determinação da área total sob a curva do tempo e a PAM para todos os períodos nos quais a PAM foi <65 mmHg em cada indivíduo. Esse desfecho está correlacionado com a duração, e uma análise descritiva deste parâmetro foi apresentada com a média, o desvio padrão (DP), a mediana, a mínima e a máxima.

O desfecho de segurança primário foi a porcentagem de eventos adversos graves, incluindo eventos perioperatórios, complicações pós-operatórias e eventos adversos graves relacionados ao dispositivo. O objetivo secundário deste estudo (desfecho de segurança secundário) foi determinar se a orientação fornecida pelo recurso de PAM do Acumen diminuiu a quantidade das complicações em conjunto, conforme indicado abaixo.

- Episódios pós-operatórios de parada cardíaca não fatal
- Óbito durante a internação
- Acidente vascular cerebral
- Lesão renal aguda (LRA) até 30 dias após o procedimento
- Lesão miocárdica na cirurgia não cardíaca (MINS) até 30 dias após o procedimento

13.1.16.2 Dados demográficos dos pacientes

A Tabela 13-30 na página 284 e a Tabela 13-31 na página 284 fornecem um resumo das informações demográficas dos pacientes disponíveis para a coorte clínica prospectiva (HPI) e a coorte de controle histórica (MPOG) bem como os tipos de procedimentos aos quais os pacientes foram submetidos na coorte HPI.

Tabela 13-30: Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG)

Descrição		HPI (intenção de tratar)	HPI (conjunto completo de análise)	MPOG (conjunto completo de análise)
N.º de pacientes		460	406*	22.109
Sexo	Masculino	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12.779)
	Feminino	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Idade (anos)	Média ± DP	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediana (mín.–máx.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
IMC	Mediana (25º e 75º percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Pontuação ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17.870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Não especificada	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Duração da cirurgia (minutos, N = 458)	Média ± DP	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (25º e 75º percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**O conjunto completo de análise (CCA) representa os indivíduos da população com intenção de tratar (IDT) que tiveram uma duração de cirurgia ≥3 horas.*

***O indivíduo com pontuação ASA II foi identificado como um desvio do protocolo, embora não tenha sido excluído das populações IDT e CCA, pois atendeu aos critérios definidos (cirurgia >3 horas e dados de monitoramento hemodinâmico). Esse indivíduo foi incluído nas análises de eficácia e segurança, embora não devesse ter sido inscrito no estudo pelos critérios de inclusão/exclusão.*

Tabela 13-31: Tipo de procedimento (HPI)

Tipo de procedimento	% (n/N)
Cirurgia da coluna	18,5 (85/460)
Hepatectomia	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vascular (de grande porte)	8,5 (39/460)
Outra	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Outra cirurgia geniturinária	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreatectomia	5,0 (23/460)
Transplante renal	4,3 (20/460)
Cirurgia de cabeça e pescoço	3,9 (18/460)
Cirurgia oncológica combinada complexa (incluindo 2 ou mais órgãos distintos)	3,0 (14/460)
Laparotomia exploratória	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)

Tipo de procedimento	% (n/N)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia	2,0 (9/460)
Outra cirurgia gastrointestinal	2,0 (9/460)
Revisão de quadril	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histerectomia com citorredução	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia ortopédica de repetição	0,9 (4/460)
Esplenectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia bariátrica	0,4 (2/460)
Transplante de fígado	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Não especificada	0,2 (1/460)

Os tipos de cirurgia do grupo MPOG foram determinados pelo agrupamento do código de terminologia processual atual (current procedural terminology — CPT). O grupo MPOG incluiu cabeça e pescoço, tórax (extra e intratorácica), coluna vertebral e medula espinhal, abdômen superior ou inferior, urológica, ginecológica, sistema reprodutor masculino, pélvis, quadril/perna/pé, ombro/braço/mão, radiológica, obstétrica e outros procedimentos.

A Tabela 13-32 na página 285 apresenta a comparação entre os tipos de cirurgia dos grupos HPI e MPOG conforme determinado pelo agrupamento do CPT.

Tabela 13-32: Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT

Tipo de cirurgia	HPI		MPOG	
	Número de pacientes	Porcentagem do total	Número de pacientes	Porcentagem do total
Cabeça e pescoço	18	3,4	2024	10,2
Cirurgia do tórax	0	0	3257	16,5
Cirurgia da coluna	85	16,2	3331	16,8
Abdômen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdômen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urológica	114	21,7	2017	10,2
Ginecológica/obstétrica	20	3,8	190	1,0
Ortopédica	12	2,3	2224	11,2
Vascular de grande porte	39	7,4	0	0
Outro	40	7,6	1596	8,1
Observação: a duração da HIO por tipo de cirurgia não está disponível para a população do MPOG.				

13.1.16.3 Resultados do estudo

A Tabela 13-33 na página 286 fornece os resultados da análise de características de operação do receptor (COR) para todos os indivíduos do HPI com dados disponíveis para análise (N = 482). A análise de COR apresentada na Tabela 13-33 na página 286 é idêntica à análise realizada para os estudos de validação clínica, apresentados

anteriormente na Tabela 13-14 na página 268 e na Tabela 13-15 na página 269. Para obter uma descrição detalhada de como os eventos hipotensivos, eventos não hipotensivos, sensibilidade e especificidade foram definidos e calculados na Tabela 13-33 na página 286, consulte Resultados dos estudos de validação clínica com limite de hipotensão — monitoramento minimamente invasivo na página 268.

Tabela 13-33: Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)*

Limite de HPI	VPP [intervalo de confiança de 95%]	VPN [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*					

Eficácia. O estudo HPI foi desenhado para avaliar a capacidade do recurso Acumen HPI, enquanto ferramenta de suporte a decisões, de diminuir a duração da HIO em pelo menos 25% em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado. Um episódio de hipotensão intraoperatória (HIO) foi definido como a pressão arterial média (PAM) abaixo de 65 em três (3) ou mais eventos consecutivos de 20 segundos para cada indivíduo, em todos os centros.

O desfecho de eficácia primário é uma média ponderada das médias do centro e desvios padrão combinados na mesma proporção de indivíduos que foram incluídos na coorte do MPOG. Essa média ponderada, com seu desvio padrão devidamente calculado, foi comparada com as estimativas obtidas dos indivíduos da coorte do MPOG.

O estudo do HPI cumpriu seu desfecho de eficácia primário. Os indivíduos pivotais do conjunto completo de análise do HPI apresentaram uma duração média de HIO de 11,97 ± 13,92 minutos em comparação com a média de HIO de 28,20 ± 42,60 minutos do controle histórico do MPOG. A Tabela 13-34 na página 286 mostra que esse resultado representou uma redução de 57,6% em comparação com o controle histórico do MPOG (p <0,0001). Ao considerar casos em que houve zero episódios de HIO durante a cirurgia, houve uma redução de 65% de HIO (p <0,0001).

Tabela 13-34: Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário

Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
Média de HIO (minutos)**	11,97	28,20	<0,0001*
DP da HIO	13,92	42,60	--
Observação: HIO estimada com o método padrão; DP estimado com o método agrupado (indivíduo pivotal com episódio de HIO no grupo de teste). *Método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas.* **O teste t unilateral de variâncias desiguais foi usado na análise. O alfa nominal para o teste é 0,025.* ***Quando os dados da coorte do HPI são analisados usando o intervalo de 60 segundos, a duração média da HIO aumentou ligeiramente de 11,97 para 12,59, o que permanece significativa e estatisticamente diferente da média de HIO de 28,20 do MPOG com um valor de p <0,0001.*			

Os resultados do desfecho de eficácia secundário, a determinação da área total sob a curva (AUC) do tempo e a PAM para todos os períodos nos quais PAM <65 mmHg em cada indivíduo são indicados na Tabela 13-35 na página 287.

Tabela 13-35: AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT

Categoria do estudo	Indivíduos	Média da AUC (min*mmHg)	DP da AUC (min*mmHg)	Mediana da AUC (min*mmHg)	Faixa da AUC (min*mmHg)	Q3–Q1 da AUC (min*mmHg)
Todos os indivíduos pivotais	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Todos os indivíduos pivotais com pelo menos um episódio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥3 horas	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥3 horas e pelo menos um episódio de HIO	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas e pelo menos um episódio de HIO	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. *Indivíduos pivotais IDT, com tempo de cirurgia válido.*						

Uma análise foi realizada para avaliar a eficácia do HPI na redução da HIO quando estratificada por nível de PAM. A duração da HIO foi comparada entre o grupo HPI e o grupo MPOG, estratificada pelo nível de PAM entre 50 e 70 mmHg usando o método de cálculo padrão. A Tabela 13-36 na página 287 mostra que em todos os níveis de PAM, exceto para PAM <50, a duração média da HIO nos indivíduos do estudo HPI foi significativa e estatisticamente menor que a relatada para cada nível de PAM do MPOG.

Tabela 13-36: Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
HPI <50	Tamanho da amostra (n)	28	8555	--
	Total de minutos de HIO	97	35.790	--
	Média de HIO (minutos)	3,45	4,20	0,1967
	DP da HIO	3,56	13,10	--
HPI <55	Tamanho da amostra (n)	84	12.484	--
	Total de minutos de HIO	341	80.115	--
	Média de HIO (minutos)	4,06	6,40	<0,0001
	DP da HIO	4,30	15,40	--
HPI <60	Tamanho da amostra (n)	188	16.561	--
	Total de minutos de HIO	1098	212.362	--
	Média de HIO (minutos)	5,84	12,80	<0,0001
	DP da HIO	7,31	24,10	--

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
HPI <65	Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
	Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
	Média de HIO (minutos)	11,97	28,20	<0,0001
	DP da HIO	13,92	42,60	--
HPI <70	Tamanho da amostra (n)	375	20.986	--
	Total de minutos de HIO	10.241	1.185.983	--
	Média de HIO (minutos)	27,31	56,50	<0,0001
	DP da HIO	28,79	70,40	--

Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido como pelo menos três observações consecutivas de PAM <valor da PAM que define HIO. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas estão incluídos. O teste t de Student foi aplicado conforme especificado no plano de análise estatística (PAE).

Durante o estudo clínico, a redução na duração da hipotensão intraoperatória dependeu do julgamento clínico de qual tratamento foi administrado, quando e como foi administrado com orientação do parâmetro HPI e da tela secundária de HPI. Os tipos de intervenção incluíram: coloides, cristaloides, hemoderivados, vasopressores e inotrópicos. De particular interesse foi a comparação entre o padrão de frequência de indivíduos e a intervenção pelo limite do HPI, ou seja, quando o parâmetro HPI previa uma instabilidade hemodinâmica (HPI >85). Consulte Tabela 13-37 na página 288. Esses dados sugerem que o HPI agregou valor ao fornecer um alerta e informações por meio da tela secundária que permitiram ao médico implementar intervenções mais oportunas e adequadas.

Tabela 13-37: Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI

Tipo de intervenção	Grupo do HPI	Indivíduos do estudo				Casos de intervenção			
		N	n	n/N (%)	Valor de p[a]	N	n	n/N (%)	Valor de p[b]
Coloide	HPI >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloide	HPI >85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI ≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Hemoderivados	HPI >85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrópico	HPI >85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI ≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: valor de p a partir do modelo de regressão logística com HPI ≤85 como referência, a — indivíduo, b — caso de intervenção. N = total de indivíduos ou total de casos de intervenção, n = indivíduos ou casos com intervenção.

Segurança. O recurso Acumen HPI mostrou ser seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado.

- Não houve indivíduos com eventos que tenham qualquer relação confirmada com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs ou EAGs confirmados como relacionados com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs não previstos (0%) relacionados com o recurso HPI.
- Não houve óbitos que ocorreram de forma relacionada ou não com o recurso HPI.

O desfecho de segurança secundário é uma estatística descritiva que foi o conjunto de EAs pós-operatórios de 30 dias na população de casos concluídos (CC). A Tabela 13-38 na página 289 mostra os componentes do desfecho do conjunto pós-operatório de 30 dias para a população de casos concluídos (CC). Os resultados demonstram que a taxa de eventos em conjunto foi de 4,75% (eventos em conjunto = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]), com um indivíduo apresentando mais de um dos elementos individuais em conjunto. Os dados de segurança coletados para o grupo do MPOG incluíram mortalidade (375, 1,83%), LRA estágio 1 (2068, 9,35%), LRA estágio 2 (381, 1,72%), LRA estágio 3 (152, 0,69%) e lesão miocárdica [MINS] (178, 0,81%).

Tabela 13-38: Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto — população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400)

Desfecho de análise	EA: evento adverso		DPO: dias de pós-operatório		
	N de eventos (%)	IC de 95%	Média	Mediana	Faixa
Parada cardíaca pós-operatória não fatal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Óbito durante a internação	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Acidente vascular cerebral	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Lesão renal aguda — geral	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Lesão renal aguda — estágio 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesão miocárdica (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grupo concluído (avaliável), IC = intervalo de confiança, dias de pós-operatório (DPO) = AESTDT-SGDT					

A análise da população com intenção de tratar (n = 460) gerou 3 (0,066%) casos de lesão miocárdica (MINS) e 17 (3,7%) incidentes de lesão renal aguda (LRA).

A duração da internação hospitalar e na UTI para a coorte HPI está na Tabela 13-39 na página 289.

Tabela 13-39: Duração da internação

Desfecho	n	Média	Mediana	Faixa		IC exato de 95%	
				Mín.	Máx.	Mais baixo	Mais alto
Dias de duração da internação hospitalar	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Dias de duração da internação na UTI	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Resumo do estudo

Os resultados demonstram uma redução substancial na hipotensão intraoperatória (HIO) média que foi consistente na maioria dos centros. A maioria dos centros apresentou uma redução de >25% na duração média da HIO, sendo que todos os centros, com exceção de um, excederam os 35%; com a redução média da HIO variando de 23% a 72%. Os resultados do estudo mostraram uma redução na duração da HIO para 11,97 minutos (DP de 13,92), o que representa uma redução de 57,6% (p <0,0001). Tal redução é clinicamente relevante, já que a HIO com duração de pelo menos 1 minuto tem sido associada a complicações perioperatórias e morbidades como LRA, MINS e acidente vascular cerebral [12].

As análises de sensibilidade, incluindo a revisão do agrupamento dos centros de estudo, fatores de confusão e indivíduos excluídos da coorte com intenção de tratar não alteraram materialmente este resultado clinicamente relevante de redução na hipotensão intraoperatória (HIO) média.

Os resultados demonstram que o recurso Acumen HPI é seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado, sem eventos adversos relacionados ao dispositivo.

Além disso, a taxa de eventos em conjunto de 4,75% (conjunto de eventos = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]) é baixa considerando que os indivíduos submetidos às cirurgias não cardíacas apresentavam estado físico ASA 3 ou 4.

Neste desenho de estudo aberto de comparação prospectiva a histórica, demonstrou-se que a HIO foi reduzida com o uso do recurso de software HPI. Este estudo tem limitações decorrentes do possível viés associado ao fato de o médico estar ciente do grupo prospectivo e da comparação com uma coorte histórica.

13.1.16.5 Conclusão

Os resultados deste estudo são robustos e fornecem evidência científica válida de que o recurso Acumen HPI é seguro e fornece uma redução estatisticamente e clinicamente significativa na HIO média. Portanto, o Acumen HPI é eficaz na detecção de instabilidade hemodinâmica e na redução substancial da quantidade de hipotensão intraoperatória quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico intraoperatório durante cirurgias não cardíacas.

13.1.17 Referências

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
11. Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
12. Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

13.2 Recurso de Algoritmo de Índice De Hipoperfusão Global (GHI)

O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) pode ser ativado com um cateter e cabo de oximetria Swan-Ganz conectado. O algoritmo do GHI usa entradas do algoritmo CCO (DC STAT [DCs]) ou do algoritmo DCVD

(CO_{RV}) e algoritmos de oximetria (SvO_2) para determinar o valor do GHI. O algoritmo do índice de hipoperfusão global (GHI) fornece aos médicos insights fisiológicos da probabilidade de uma instabilidade hemodinâmica futura de um paciente. O algoritmo GHI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado com o cateter Swan-Ganz. O algoritmo GHI fornece informações adicionais sobre o risco futuro previsto de deterioração clínica do paciente, além de identificar pacientes com baixo risco de deterioração. As previsões do produto se destinam a ser usadas apenas como referência e nenhuma decisão terapêutica deve se basear apenas nas previsões do algoritmo do GHI. A instabilidade hemodinâmica futura está relacionada a quando a saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) cai para 60% ou menos durante um minuto.

Precaução. Se, na opinião do médico, a previsão de eventos de hipoperfusão global, definida como um valor de saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) de ≤ 60%, não for significativa para um paciente individual, o médico pode escolher cancelar a seleção do GHI como um parâmetro-chave.

AVISO

Valores inexatos de GHI podem ser causados por:

- Medições inexatas de débito cardíaco
- Medições inexatas de SvO_2
- Posição ou colocação incorreta do cateter
- Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos que causam variações na temperatura sanguínea incluem, entre outros:

  * status após cirurgia com circulação extracorpórea
  * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
  * uso de dispositivos de compressão sequencial

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

Ao usar um cateter avançado Swan-Ganz e um cabo de oximetria HemoSphere, a precisão do algoritmo do Índice de Hipoperfusão Global (GHI) se baseia em diversos fatores: a colocação correta do cateter, a conexão correta do cabo de CCO do paciente ou do cabo de pressão, a conexão correta do cabo de oximetria e o algoritmo de oximetria calibrado.

Os estudos de validação clínica (consulte Validação clínica na página 295) demonstram que o GHI é exato e, portanto, é útil na faixa de variação típica da hemodinâmica do paciente e da prática clínica para procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos. Os tipos de procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos estudados são identificados na Tabela 13-44 na página 295 e Tabela 13-45 na página 296 para informar os médicos sobre as populações de pacientes estudadas.

13.2.1 Visão Geral do Parâmetro do Índice De Hipoperfusão Global

O parâmetro do Índice de Hipoperfusão Global, GHI, que pode ser configurado como um parâmetro-chave em todas as telas de monitoramento, exibe um valor inteiro na faixa de 0 a 100, com valores mais altos indicando maior probabilidade de instabilidade hemodinâmica futura.

Assim como o parâmetro de oximetria venosa, o valor do GHI é atualizado a cada 2 segundos. Quando o valor do GHI excede ou é igual a 75, o bloco do parâmetro GHI é destacado em vermelho. Se o valor do GHI exceder ou ficar igual a 75 durante 3 leituras consecutivas (total de 6 segundos), um alarme médio é iniciado.

As funções de alarme e alerta para o GHI serão diferentes conforme a opção de exibição selecionada para o GHI, conforme descrito na Tabela 13-40 na página 292.

Tabela 13-40: Configurações de exibição do GHI

Opção de exibição	Alarme audível e visual	Mensagens de alarme da barra de informações
Parâmetro-chave	Sim	Sim
Parâmetro-chave (alarme audível silenciado)	Não	Sim
Não exibido	Não	Não

Ao contrário de outros parâmetros monitorados, os limites de alarme do GHI não são ajustáveis, pois o GHI não é um parâmetro fisiológico com uma faixa de metas selecionável (como no caso do débito cardíaco, por exemplo), mas sim uma probabilidade do estado fisiológico. Os limites de alarme são exibidos para o usuário no software, mas os controles para alterar os limites de alarme estão desabilitados. O limite de alarme para o parâmetro GHI (≥75 para a faixa de alarme vermelha) é um valor fixo que não pode ser modificado. Embora os limites de alarme para GHI não sejam ajustáveis, o alarme do parâmetro GHI pode ser silenciado de maneira semelhante aos parâmetros-chave com faixas de alarme/meta ajustáveis. Consulte Configurar metas e alarmes para um parâmetro na página 142.

O limite de alarme de GHI é fornecido na Tabela 13-41 na página 292 e na Tabela D-4 na página 422. As características de desempenho do algoritmo do patamar de alarme de 75 são fornecidas na Tabela 13-46 na página 297, incluída na seção de validação clínica.

13.2.2 Exibição do Parâmetro do Índice De Hipoperfusão Global (GHI)

O valor do GHI será atualizado a cada 2 segundos e aparece como um valor que indica a probabilidade de que um evento de hipoperfusão ocorra, em uma escala de 0 a 100. Quanto maior o valor, maior será a probabilidade de ocorrência de um evento de hipoperfusão ($SvO_2 \leq 60\%$ durante pelo menos um minuto).

A Tabela 13-41 na página 292 fornece uma explicação e uma interpretação detalhadas dos elementos gráficos de exibição do GHI (linha de tendência, segmento do seletor [exibição do controle], alarmes audíveis e valor do parâmetro [exibição em bloco]) e a ação do usuário proposta quando o GHI está configurado como um parâmetro-chave.

ADVERTÊNCIA

O índice de hipoperfusão global, GHI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise de toda a hemodinâmica do paciente antes de iniciar o tratamento.

Tabela 13-41: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do GHI

Valor GHI	Elementos gráficos de exibição	Audíveis	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
GHI <75	Branco	Nenhuma	A hemodinâmica do paciente indica que existe uma probabilidade baixa a moderada de ocorrência de um evento de hipoperfusão. Um valor baixo de GHI não exclui a possibilidade de ocorrência de um evento de hipoperfusão no futuro.	Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Mantenha a vigilância no que diz respeito às alterações hemodinâmicas do paciente utilizando a tela de monitoramento principal, o GHI e as tendências nos parâmetros e sinais vitais.

Valor GHI	Elementos gráficos de exibição	Audíveis	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
GHI ≥ 75	Vermelho (piscando)	Nenhuma	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento de hipoperfusão dentro dos próximos 15 minutos.	Verifique a hemodinâmica do paciente e o fluxo de sangue para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipoperfusão, a fim de embasar um possível curso de ação.
GHI ≥ 75 e persiste por três leituras contínuas (6 segundos)	Vermelho (piscando)	Tom de alarme de média prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento de hipoperfusão no futuro.	Verifique a hemodinâmica do paciente usando outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipoperfusão, a fim de embasar possíveis ações.
GHI =100	Vermelho (piscando)	Tom de alarme de média prioridade	O paciente apresenta hipoperfusão e corre risco de isquemia.	Verifique a hemodinâmica do paciente e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da hipoperfusão, a fim de embasar possíveis ações.

13.2.3 GHI como um parâmetro-chave

GHI pode ser configurado como um parâmetro-chave usando as etapas descritas em Alterar parâmetros na página 93.

A exibição do GHI difere de diversas formas de outros parâmetros-chave. A exibição de outros parâmetros-chave é descrita em Indicadores de status na página 95.

Figura 13-10: Bloco do parâmetro-chave GHI

O GHI será exibido como mostrado na Figura 13-10 na página 293 quando configurado como um parâmetro-chave em todas as telas, exceto na tela de controle (Figura 13-11 na página 293). Para obter mais informações sobre a tela de controle, consulte Tela de controle na página 100.

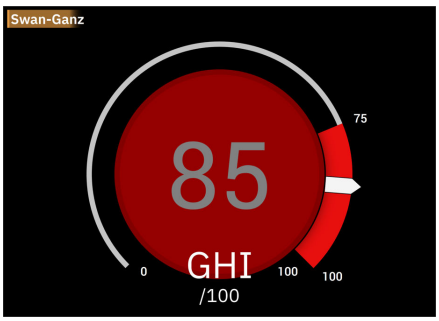


Figura 13-11: Parâmetro-chave GHI na tela de controle

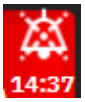
Em todas as telas de monitoramento, exceto na tela de controle, a cor da fonte do valor do parâmetro denota um status do parâmetro, conforme mostrado na Tabela 13-42 na página 294. Na tela de controle, o GHI tem as mesmas faixas de alarmes e de metas, mas é exibido conforme mostrado na Figura 13-11 na página 293.

Tabela 13-42: Cores de status do parâmetro para GHI

Cor de status do parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Cinza	Condição de falha	
Branco	0	74
Piscando na cor vermelha/ cinza	75	100

13.2.4 Alarme GHI

Quando o GHI é configurado como parâmetro-chave e excede ou fica igual ao limite superior de 75 durante três leituras consecutivas, um alarme de prioridade média será ativado, indicando para o usuário que o paciente pode estar avançando para uma instabilidade hemodinâmica e um evento de hipoperfusão. Isso inclui um som de alarme, indicador de alarme visual amarelo, cor de status de parâmetro vermelha e valor do parâmetro piscando. O limite de alarme de GHI mostrado na Tabela 13-42 na página 294 divide a faixa de exibição em áreas de menor e maior probabilidade de hipoperfusão. GHI usa recursos retirados das medições de DCs ou CO_{RV} e SvO_2 para um modelo baseado em dados desenvolvido a partir de análises retrospectivas de um banco de dados coletado de pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos com eventos anotados de hipoperfusão (definido como $SvO_2 \leq 60\%$ durante pelo menos 1 Minuto) e eventos de não hipoperfusão. O GHI é exibido como um valor inteiro entre 0 e 100. A avaliação da probabilidade de hipoperfusão usando o GHI deve considerar tanto o valor exibido ao longo da faixa de 0 a 100 quanto a cor do parâmetro associado (branco/vermelho). Assim como acontece com outros alarmes disponíveis na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere, o volume do alarme de GHI disponível é ajustável. Consulte Alarmes/metas na página 136 para mais informações sobre como silenciar o alarme e configurar o seu volume. A ocorrência do alarme de GHI será registrada no arquivo de download dos dados após uma atualização com o GHI que excedeu o limite de alarme.

Silenciar alarme GHI audível. O alarme GHI será silenciado durante 15 minutos ao tocar no ícone de silenciar alarme audível na barra de navegação. Um contador de contagem regressiva será exibido no bloco do parâmetro. Os alarmes voltam a soar novamente uma vez transcorrido o período de pausa. Se GHI cair abaixo de 65 antes que os 15 minutos tenham expirado, a pausa do alarme será encerrada e o alarme poderá ser reativado se GHI disparar novamente. 

AVISO

O parâmetro GHI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento de hipoperfusão global em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento de hipoperfusão não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso GHI fornecerá imediatamente o seguinte: um alarme de prioridade média e um valor de GHI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento de hipoperfusão.

13.2.5 Aplicação clínica

O parâmetro de hipoperfusão global, GHI, pode ser configurado como um parâmetro-chave na tela de monitoramento.

Quando o GHI é configurado como um parâmetro-chave, o GHI e o gráfico de tendências aparecem na tela de monitoramento:

- O alarme ocorre quando o GHI excede ou é igual a 75.

- Quando o GHI é menor que 75:
  - A linha de tendência e o valor aparecem em branco.
    *Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Mantenha a vigilância no que diz respeito às alterações hemodinâmicas do paciente utilizando a tela de monitoramento principal, o GHI e as tendências nos parâmetros e sinais vitais.
- Quando o GHI for superior a 75, verifique a hemodinâmica do paciente usando outros parâmetros da tela principal para investigar a possível causa da alta probabilidade de hipoperfusão a fim de embasar possíveis ações.
- Quando a saturação mista de oxigênio permanece abaixo de 60% por 6 leituras consecutivas (12 segundos), indicando a ocorrência de um evento hipoperfusivo:
  - O GHI exibe 100.
  - Verifique a hemodinâmica do paciente usando outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da hipotensão, a fim de embasar possíveis ações.

13.2.6 Validação clínica

No total, foram analisados quatro conjuntos de dados retrospectivos para validar o algoritmo e avaliar o desempenho diagnóstico do GHI. Dois dos conjuntos de dados contêm dados da sala de operações (SO) (cirúrgicos) e da UTI (não cirúrgicos), um dos conjuntos de dados é apenas da UTI e um conjunto de dados é apenas da SO. A Tabela 13-43 na página 295 fornece o número de pacientes para cada conjunto de dados.

Tabela 13-43: Número de pacientes nos conjuntos de dados de validação clínica do algoritmo do GHI

Conjunto de dados	SO	UTI
Conjunto de dados 1 (N = 67)	66	63
Conjunto de dados 2 (N = 25)	25	25
Conjunto de dados 3 (N = 20)	0	20
Conjunto de dados 4 (N = 98)	98	0
Total = 297	189	108

A Tabela 13-44 na página 295 fornece os dados demográficos e o diagnóstico dos pacientes na UTI.

Tabela 13-44: Dados demográficos dos pacientes e diagnóstico na UTI (pacientes da UTI, N = 108)

Descrição		Pacientes da UTI, todos os conjuntos de dados
N.º de pacientes		108
Idade (anos)		61,7 ± 13
ASC (m^2)		2,1 ± 0,33
Sexo (% masculino)		76 [70,4]
Hipertensão pulmonar (n.º de pacientes [% do total de pacientes])		32 [29,6%]
Diagnóstico na admissão (número de pacientes [% do total])	falência renal aguda	1 [0,9%]
	doença cardíaca	88 [81,5%]
	mudanças de fluidos	2 [1,9%]
	falência múltipla de órgãos	1 [0,9%]
	pneumonia	1 [0,9%]
	hipotensão por edema pulmonar	2 [1,9%]
	sepse	12 [11,1%]

Descrição		Pacientes da UTI, todos os conjuntos de dados
	não relatado	1 [0,9%]

A Tabela 13-45 na página 296 fornece os dados demográficos dos pacientes e o tipo de cirurgia dos pacientes cirúrgicos (N = 189).

Tabela 13-45: Dados demográficos e tipo de cirurgia dos pacientes (pacientes cirúrgicos, N = 189)

Descrição		Pacientes da UTI, todos os conjuntos de dados
N.º de pacientes		189
Idade (anos)		60,4 ± 13,2
ASC (m^2)		2,02 ± 0,31
Sexo (% masculino)		123 [65,1%]
Hipertensão pulmonar (n.º de pacientes [% do total de pacientes])		54 [28,6%]
Tipo de cirurgia (n.º de pacientes [% do total de pacientes])	cirurgia cardíaca (CABG, substituição de válvula, etc.)	134 [70,9%]
	transplante de pulmão	28 [14,8%]
	transplante de coração	8 [4,2%]
	implante de dispositivo de assistência ventricular	3 [1,6%]
	reparo de aneurisma do arco aórtico	6 [3,2%]
	procedimento de Bentall	1 [0,5%]
	craniectomia	1 [0,5%]
	remoção de tumor	1 [0,5%]
	laparotomia	1 [0,5%]
	reparo de aneurisma torácico	1 [0,5%]
	fechamento de defeito septal ventricular	1 [0,5%]
	não relatado	4 [2,3%]

13.2.6.1 Resultados do estudo de validação clínica

Os eventos de hipoperfusão são calculados pela identificação de um segmento com pelo menos 1 minuto de duração, de modo que todos os pontos de dados na seção tenham uma SvO_2 ≤60%. Um ponto de dados positivo é qualquer ponto durante esse evento de hipoperfusão global ou durante a janela de progressão de hipoperfusão global que ocorre antes do início do evento de hipoperfusão global.

A janela de hipoperfusão global é o tempo que leva para que a SvO_2 progrida fisiologicamente para a hipoperfusão global e foi considerada como sendo de 30 minutos com base nos conjuntos de dados de validação clínica indicados na Tabela 13-43 na página 295. Os pontos de dados negativos são todos os pontos não rotulados como positivos e têm uma SvO_2 maior que 60%.

Para validar e avaliar o desempenho do algoritmo do GHI, todos os pontos de dados rotulados como positivos e negativos dos pacientes de validação descritos na Tabela 13-44 na página 295 e na Tabela 13-45 na página 296 foram combinados e as seguintes métricas de desempenho foram calculadas:

- Sensibilidade: é a razão entre verdadeiros positivos e o número total de pontos de dados positivos. As amostras verdadeiras positivas são alarmes gerados durante as amostras rotuladas como positivas.

- Especificidade: razão entre verdadeiros negativos e o número total de pontos de dados negativos. As amostras verdadeiras negativas são pontos de dados sem alarme gerado que também são rotulados como negativos.
- Valor preditivo positivo (VPP): proporção de verdadeiros positivos em relação ao total de previsões positivas.
- Valor preditivo negativo (VPN): proporção de verdadeiros negativos em relação ao total de previsões negativas.
- Área sob a curva da curva do operador receptor (ROC AUC): medida da capacidade do algoritmo de separar as amostras positivas das negativas.
- Pontuação F1: média harmônica entre sensibilidade (recall) e VPP (precisão)

O desempenho do algoritmo do GHI pode ser consultado na Tabela 13-46 na página 297 para todos os pacientes nos conjuntos de dados de validação clínica.

Tabela 13-46: Resultados do estudo de validação clínica; todos os pacientes*

Limite do GHI	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	VPP [intervalo de confiança de 95%]	VPN [intervalo de confiança de 95%]	ROC AUC [intervalo de confiança de 95%]	Pontuação F1 [intervalo de confiança de 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]
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*						

13.3 Algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI)

O Índice de autorregulação cerebral (CAI) é um parâmetro derivado que quantifica a relação dinâmica entre a pressão arterial média (PAM) e os níveis absolutos de saturação de oxigenação do sangue (StO_2) no tecido cerebral. O CAI visa representar uma medida alternativa para determinar se a autorregulação cerebral está provavelmente intacta ou prejudicada, conforme expresso pelo nível de coerência entre a PAM (como alternativa à pressão de perfusão cerebral) e a StO_2 cerebral (como alternativa ao fluxo sanguíneo cerebral). O CAI não está disponível no modo pediátrico. Para obter informações sobre o monitoramento da StO_2 com um sensor ForeSight IQ no tecido cerebral, consulte Conectar o cabo de Oxímetro ForeSight na página 222.

O algoritmo doCAI recebe dados do algoritmo da StO_2 e os utiliza em conjunto com os dados da PAM do algoritmo de APCO para calcular a coerência entre os dois parâmetros e gera o CAI como um parâmetro derivado por meio de um gráfico de tendências e um valor-índice.

O parâmetro doCAI pode melhorar a compreensão do médico sobre as alterações hemodinâmicas subjacentes aos eventos de dessaturação cerebral. Ele ajuda o médico a reconhecer/identificar possíveis causas de, por exemplo, diminuição de StO_2 e eventos clínicos relacionados à diminuição de StO_2 (por exemplo, hipotensão em relação ao conteúdo inadequado de oxigênio).

O parâmetro não tem nenhum intervalo de alarme e é representado como um número com intervalo entre 0 e 100.

Um valor alto de CAI significa que a PAM e a StO_2 têm uma coerência maior e informa ao médico que as alterações na PAM podem resultar em alterações concomitantes na saturação de oxigênio cerebral porque a autorregulação cerebral provavelmente está prejudicada. Já um valor baixo de CAI significa que há menos coerência entre os dois parâmetros e, portanto, alterações na PAM podem não resultar em alterações concomitantes na saturação de oxigênio cerebral porque a autorregulação cerebral provavelmente está intacta.

AVISO

Valores inexatos de CAI podem ser causados por:

- Medições inexatas da pressão arterial média (PAM)

- Medições inexatas de StO_2 cerebral

Os estudos de validação clínica (consulte Validação clínica na página 299) demonstram que o CAI é exato e, portanto, é útil na faixa de variação típica da hemodinâmica do paciente e da prática clínica para procedimentos cirúrgicos. Os tipos de cirurgia estudados são identificados na Tabela 13-48 na página 299 para informar os médicos sobre as populações de pacientes estudadas.

13.3.1 Indicações de uso

O algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI) é um índice informativo, destinado a representar uma medida alternativa da probabilidade de a autorregulação cerebral estar intacta ou prejudicada, conforme expresso pelo nível ou ausência de coerência entre a pressão arterial média (PAM) e os níveis absolutos de saturação de oxigênio no sangue (StO_2) no tecido cerebral do paciente. A PAM é adquirida pelo cabo de pressão HemoSphere e a StO_2 é adquirida pelo cabo de oxímetro ForeSight. O CAI se destina a ser usado em pacientes com mais de 18 anos de idade recebendo monitoramento hemodinâmico avançado. O CAI não é indicado para uso no tratamento de nenhuma doença ou quadro clínico e não se deve tomar nenhuma decisão terapêutica com base apenas no valor do algoritmo de autorregulação cerebral (CAI).

13.3.2 Uso previsto

O algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI) destina-se ao uso por profissionais qualificados ou médicos treinados em um ambiente de terapia intensiva em uma instalação hospitalar. O algoritmo tem o objetivo de representar uma medida alternativa para determinar se a autorregulação cerebral está provavelmente intacta ou prejudicada, conforme expresso pelo nível ou pela ausência de coerência entre PAM e StO_2 cerebral.

13.3.3 Exibição do parâmetro Índice de autorregulação cerebral (CAI)

O valor do CAI é atualizado a cada 20 segundos e exibe um valor na escala de 0 a 100. Esse valor equivale ao nível de coerência entre a pressão arterial média (PAM) e os níveis absolutos de saturação de oxigênio no sangue (StO_2) no tecido cerebral. Um valor alto de CAI (CAI ≥45) significa que a PAM e a StO_2 têm uma coerência maior e informa ao médico que as alterações na PAM podem resultar em alterações concomitantes na saturação de oxigênio cerebral porque a autorregulação cerebral provavelmente está prejudicada. Já um valor baixo de CAI (CAI <45) significa que há menos coerência entre os dois parâmetros e, portanto, alterações na PAM podem não resultar em alterações concomitantes na saturação de oxigênio cerebral porque a autorregulação cerebral provavelmente está intacta.

A fonte da PAM é exibida no bloco de parâmetros, conforme mostrado na Figura 13-12 na página 298.

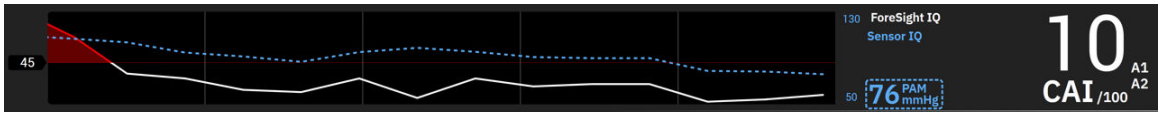


Figura 13-12: Exibição da tendência do parâmetro-chave CAI e bloco de parâmetros

A Tabela 13-47 na página 299 contém uma explicação detalhada e a interpretação do valor do parâmetro CAI e a ação recomendada ao usuário.

ADVERTÊNCIA

O índice de autorregulação cerebral (CAI) não deve ser usado isoladamente para tratar pacientes. Recomenda-se uma análise de toda a hemodinâmica do paciente antes de iniciar o tratamento.

Tabela 13-47: Interpretações gerais e ações recomendadas para valores de CAI

Valor de CAI	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
CAI <45	PAM e StO_2 estão fracamente/ moderadamente associados. As possíveis alterações na PAM provavelmente não estão associadas a alterações na StO_2. A autorregulação cerebral provavelmente está intacta.	Nenhuma
CAI ≥45	APAM e a StO_2 estão fortemente associadas. As possíveis alterações na PAM provavelmente estão associadas a alterações concomitantes na StO_2. A autorregulação cerebral provavelmente está prejudicada.	Analise as tendências de PAM e StO_2. Esteja ciente de que as possíveis alterações na PAM provavelmente estão associadas a alterações concomitantes na StO_2 (por exemplo, uma queda na PAM provavelmente está associada a uma queda na StO_2) e que a capacidade de autorregulação cerebral provavelmente está prejudicada.

13.3.4 Validação clínica

No total, 50 casos clínicos (cirurgia cardíaca e cirurgia geral) de três locais diferentes (Northwestern University, Chicago, EUA; UC Davis, Sacramento, EUA; Amsterdam UMC, Amsterdã, Países Baixos) foram usados para essa análise. A Tabela 13-48 na página 299 fornece os números de pacientes de cada local, bem como seus dados demográficos e os tipos de cirurgia nos três locais.

Tabela 13-48: Dados demográficos dos pacientes

Local	Número de pacientes	Idade (anos)	Sexo	Altura (cm)	Peso (kg)	Tipo de cirurgia
Northwestern University, Chicago, EUA	18	66 ± 10	4 mulheres 14 homens	173 ± 13	89 ± 30	Cirurgia cardíaca (N = 12) Cirurgia geral (N = 6)
UC Davis, Sacramento, EUA	9	61 ± 17	4 mulheres 5 homens	169 ± 9	79 ± 20	Cirurgia geral
Amsterdam UMC, Amsterdã, The Netherlands	23	58 ± 16	7 mulheres 16 homens	180 ± 11	83 ± 15	Cirurgia cardíaca (N = 16) Cirurgia geral (N = 7)

13.3.5 Resultados da validação clínica

Para validar o CAI, foi realizada uma análise da característica de operação do receptor (ROC) para avaliar sua capacidade de discriminar estados de autorregulação cerebral intacta (Classe I) de estados de autorregulação cerebral prejudicada (Classe II). Os rótulos padrão-ouro das duas classes foram obtidos por meio da análise retrospectiva das curvas de fluxo sanguíneo cerebral (CBF) versus PAM para os dados clínicos da série temporal utilizados.

Usando esses dados, as seguintes métricas de desempenho foram calculadas:

- Sensibilidade: taxa de verdadeiros positivos; razão entre verdadeiros positivos e o número total de eventos positivos. VP / P = VP / (VP + FN). Os verdadeiros positivos (VP) são definidos como pontos de dados de Classe II (autorregulação cerebral prejudicada) com um valor de CAI correspondente maior ou igual a um determinado limite. Os falsos negativos (FN) são definidos como pontos de dados de Classe II (autorregulação cerebral prejudicada) com um valor de CAI correspondente menor que um determinado limite.
- Especificidade: taxa de verdadeiros negativos; razão entre verdadeiros negativos e o número total de eventos negativos. VN / N = VN / (VN + FP). Os verdadeiros negativos (VN) são definidos como pontos de dados de Classe I (autorregulação cerebral intacta) com um valor de CAI correspondente menor que um determinado limite. Os falsos positivos (FP) são definidos como pontos de dados de Classe I (autorregulação cerebral intacta) com um valor de CAI correspondente maior ou igual a um determinado limite.
- ROC AUC: a área sob a curva (AUC) da ROC resume o desempenho como um único número (0,5 a 1), sendo que uma AUC mais alta está associada a um algoritmo com melhor desempenho.

As metas de desempenho do algoritmo do CAI são definidas da seguinte forma:

Sensibilidade e especificidade ≥80% no limite de 45.

O desempenho do CAI para o limite escolhido de 45 é relatado na Tabela 13-49 na página 300 a seguir.

Tabela 13-49: Resultados da análise ROC para dados clínicos (N = 50)

Limite de CAI	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	ROC AUC [intervalo de confiança de 95%]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

A Tabela 13-50 na página 300 fornece a matriz de confusão que foi usada para calcular a sensibilidade/especificidade do limite de 45 do CAI.

Tabela 13-50: Matriz de confusão para o CAI com o limite escolhido de 45

		Autorregulação cerebral	
		Positivos (prejudicados)	Negativos (intactos)
CAI	Positivos (CAI ≥45)	1812 (VP)	493 (FP)
	Negativos (CAI <45)	392 (FN)	7851 (VN)

Além disso, a Tabela 13-51 na página 300 informa a porcentagem de tempo em que o CAI <45 e a porcentagem de tempo em que o CAI ≥45 para os conjuntos de dados incluídos nos estudos de validação externa apresentados na Tabela 13-49 na página 300.

Tabela 13-51: Porcentagem de tempo com o CAI <45 e CAI ≥45 nos dados clínicos

Conjunto de dados	Porcentagem de tempo em que o CAI <45	Porcentagem de tempo em que o CAI ≥45
Validação clínica externa (N = 50)	78,15	21,85

Para avaliar os possíveis efeitos do local no desempenho do CAI, a análise ROC também foi repetida para cada local específico. Os resultados estão resumidos na Tabela 13-52 na página 301, Tabela 13-53 na página 301 e Tabela 13-54 na página 301. Os resultados demonstram que o desempenho do CAI é consistente em diferentes locais, conforme demonstrado pelas AUC quase idênticas. Os intervalos de confiança das AUC, a sensibilidade e

a especificidade variam entre os locais devido ao número diferente de pacientes registrados em diferentes locais e ao número diferente de eventos positivos e/ou negativos em tais pacientes.

Tabela 13-52: Resultados da análise ROC para dados clínicos da UC Davis (N = 9)

Limite de CAI	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	ROC AUC [intervalo de confiança de 95%]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabela 13-53: Resultados da análise ROC para dados clínicos da Northwestern University (N = 18)

Limite de CAI	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	ROC AUC [intervalo de confiança de 95%]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabela 13-54: Resultados da análise ROC para dados clínicos de Amsterdam UMC (N = 23)

Limite de CAI	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	ROC AUC [intervalo de confiança de 95%]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Observação

O limite clinicamente ideal de 45 para o algoritmo do CAI foi definido usando conjuntos de dados completamente separados e independentes dos conjuntos de dados da validação clínica externa. Conforme mostrado na Tabela 13-49 na página 300, no limite escolhido de 45, o CAI pode diferenciar com precisão os estados de autorregulação prejudicada dos estados de autorregulação intacta.

Análise de risco-benefício

O CAI tem o objetivo de representar uma medida alternativa para determinar se a autorregulação cerebral está provavelmente intacta ou prejudicada, conforme expresso pelo nível ou pela ausência de coerência entre dois parâmetros hemodinâmicos existentes, a PAM e a StO_2 no tecido cerebral. A análise ROC em relação aos rótulos padrão-ouro de autorregulação cerebral prejudicada e intacta demonstra que o CAI é capaz de diferenciar com exatidão os estados de autorregulação cerebral prejudicada dos estados de autorregulação cerebral intacta no limite escolhido de 45. A concordância entre o CAI e os rótulos padrão-ouro de autorregulação cerebral intacta em relação à prejudicada é sólida, mas não é perfeita. No entanto, os benefícios superam os riscos, já que o CAI pode melhorar a compreensão do médico sobre os possíveis impactos das alterações da PAM na perfusão cerebral.

Embora o CAI seja exibido no monitor como um valor de índice e um gráfico de tendências, as tendências de StO_2 e PAM também são exibidas individualmente no monitor para análise do médico e para ajudá-lo a tomar decisões de tratamento com base nos valores individuais. O CAI não é indicado para uso no tratamento de nenhuma doença ou quadro clínico e não se deve tomar nenhuma decisão terapêutica com base apenas no valor do índice de autorregulação cerebral (CAI).

13.4 Gerenciamento assistido de fluido

O recurso do software de gerenciamento assistido de fluido (AFM) Acumen fornece suporte às decisões clínicas para o gerenciamento dos fluidos do paciente.

13.4.1 Introdução

ADVERTÊNCIA

O recurso de gerenciamento assistido de fluido não deve ser usado de forma exclusiva para tratar o paciente. Recomenda-se realizar uma revisão da hemodinâmica do paciente ao longo da sessão de monitoramento para avaliar a fluido-responsividade.

O recurso de gerenciamento assistido de fluido (AFM) passa por vários estados durante uma sessão. A Tabela 13-55 na página 302 descreve cada um desses estados.

Tabela 13-55: Estados do algoritmo do AFM

Estado	Notificação do painel do GAF	Definição
Solicitado	O bolus é aconselhado/O Bolus de Teste é Aconselhado	Uma notificação que solicitou ao usuário que (1) aceitasse e informasse ao monitor que a administração de fluido foi iniciada ou (2) recusasse a sugestão.
Não solicitado	Fluido Não Aconselhado	O fluido não é aconselhado.
Recusa	Sugestões do GAF Suspensas	Uma ação do usuário para recusar a solicitação do GAF que coloca o recurso GAF em um período silencioso de 5 minutos sem novas notificações.
Aceito	Bolus em Andamento	Um bolus de fluido que o usuário aceitou e optou por iniciar. "**Bolus em Andamento**" também pode ser exibido após iniciar um **Bolus do Usuário**.
Análise recusada		Um bolus de fluido para o qual o usuário recusou a análise e que não será apresentado ao software GAF para análise.
Concluídos	Bolus Concluído	Um bolus de fluido que o usuário concluiu.
Analisando	Bolus Concluído; Analisando a Resposta Hemodinâmica	Um bolus de fluido que foi analisado pelo algoritmo do AFM. Ele foi administrado dentro dos limites de volume e taxa prescritos e possui as informações necessárias para avaliar a resposta hemodinâmica ao fluido.

13.4.2 Princípio de operação

O recurso de software GAF foi projetado para orientar a administração ideal de fluido intravenoso. Ele inclui um algoritmo baseado em regras para fazer sugestões sobre o gerenciamento de fluido ao reconhecer padrões de fluido-responsividade usando os dados hemodinâmicos e as respostas anteriores de um paciente à administração de fluido. Suas entradas são:

- Configurações do usuário (isto é, **Estratégia de Fluido** [variação desejada no volume sistólico: 10%, 15% ou 20%], **Modo de Cirurgia** [**Aberta** ou **Laparoscópica/de bruços**] e **Rastreamento de fluido** [**Medidor de Fluido** ou **Manual**]).
- Dados hemodinâmicos provenientes da análise baseada na pressão arterial (frequência de pulso [FP], pressão arterial média [PAM], volume sistólico [VS], variação do volume sistólico [VVS], resistência vascular sistêmica [RVS] e a taxa de variação de VS ao longo dos últimos dois minutos).
- Dados de administração de fluido (hora de início e hora de parada do bolus de fluido e o volume do bolus de fluido).
- A fluido-responsividade é derivada das variações no volume sistólico conforme medidas pelo sensor Acumen IQ e as sugestões de fluido do algoritmo do AFM são derivadas do aumento previsto no volume sistólico calculado em parte por meio da medição da fluido-responsividade. Essa previsão se baseia em uma combinação das informações provenientes de:

- **Modelo da população de pacientes.** Isso utiliza os dados da relação entre o aumento porcentual no volume sistólico (%ΔVS) e a variação do volume sistólico (VVS) provenientes das respostas do paciente à administração de 500 ml de fluido em diferentes níveis de VVS (N = 413 pacientes).[1]
  [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
- **Histórico individual de bolus do paciente.** Isso utiliza a resposta à administração de fluido do paciente monitorado no momento.

As informações combinadas permitem que o algoritmo determine um delta do volume sistólico ao identificar bolus que foram administrados em um estado hemodinâmico semelhante e agrupando suas respostas, levando em consideração vieses sistemáticos (isto é, o modelo está superestimando ou subestimando a resposta real do paciente ao fluido) e ponderando a previsão com a qualidade das informações do histórico de bolus do paciente para fornecer uma previsão final.

- A previsão final é comparada à estratégia de fluido escolhida para determinar se uma sugestão de fluido deve ser gerada. Se o delta do volume sistólico previsto for superior ao da estratégia de fluido selecionada, então a saída do algoritmo é um aviso de sugestão de fluido no monitor hemodinâmico. Se o volume sistólico previsto não for superior à estratégia de fluido selecionada, o algoritmo não emite uma sugestão de fluido ou, se houver informações limitadas no histórico de bolus do paciente, o algoritmo poderá solicitar um bolus de teste. Para obter mais informações com relação aos possíveis status do algoritmo do AFM, consulte a Tabela 13-56 na página 308.
- As sugestões de fluido geradas pelo recurso de software AFM são focadas no VS e no DC e são independentes da PAM. Portanto, o AFM pode sugerir fluido quando um paciente estiver normotenso. Recomenda-se uma revisão completa do status hemodinâmico do paciente antes de aceitar uma recomendação do algoritmo do AFM ou uma sugestão de teste do algoritmo do AFM.

AVISO

O recurso de software de gerenciamento assistido de fluido se baseia nas informações fornecidas pelo médico para avaliar a fluido-responsividade de forma exata.

É importante selecionar o **Modo de Cirurgia** correto e a **Estratégia de Fluido** desejada. O **Modo de Cirurgia** e a **Estratégia de Fluido** selecionados influenciam as sugestões de fluido do AFM. Selecionar o **Modo de Cirurgia** ou a **Estratégia de Fluido** incorretos pode afetar a frequência das sugestões do GAF. Também é importante que as informações sobre a administração de fluidos (volume e duração) sejam inseridas com exatidão no sistema. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 306 para obter mais informações sobre a **Estratégia de Fluido** e o **Modo de Cirurgia**. Consulte Gerenciamento de fluidos com o recurso de software AFM na página 310 para obter mais informações sobre a administração de fluido.

Se o recurso de software GAF estimar que um paciente será fluido-responsivo, ele fornecerá uma mensagem sugerindo que a administração de fluido poderá melhorar o status hemodinâmico do paciente. Se o recurso de software GAF estimar que um paciente não será responsivo ao fluido, o sistema não sugerirá a administração de fluido.

O recurso AFM inclui a exibição de parâmetros hemodinâmicos relevantes e proporciona o rastreamento em tempo real do status atual do paciente e do volume total de fluido administrado para cada paciente específico. O recurso AFM estará disponível quando um sensor Acumen IQ estiver conectado a um cateter arterial radial.

AVISO

As sugestões do gerenciamento de fluido fornecidas pelo recurso GAF podem ser comprometidas por fatores como:

- Medições inexatas de FT-DC

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

Sempre revise o status hemodinâmico do paciente antes de seguir as sugestões do GAF.

A medição exata da variação do volume sistólico (VVS) é necessária para que o recurso do software GAF faça sugestões de gerenciamento de fluidos. Os pacientes devem:

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

Observação

Ao usar o algoritmo do AFM e os alertas inteligentes do parâmetro HPI simultaneamente, é importante considerar que o comportamento da recomendação de fluido do algoritmo do AFM se baseia em uma previsão da fluido-responsividade, enquanto os comportamentos do alerta inteligente do parâmetro HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 247 para obter mais informações sobre esse recurso.

13.4.3 Telas de ajuda para o recurso do software AFM

As telas de ajuda do software AFM estão disponíveis para dar suporte a muitas perguntas comuns dos usuários. Para acessar as telas de ajuda do algoritmo do AFM, toque no ícone de ajuda no painel AFM depois de inicializar uma sessão.

O painel AFM está localizado no painel lateral do Gerenciamento Assistido de Fluido.

As telas de ajuda do algoritmo do AFM incluem conteúdo de introdução, como usar o recurso AFM e perguntas comuns sobre como o sistema funciona. Em cada tela de ajuda do algoritmo do AFM, toque na pergunta que o interessa para ver uma resposta breve. Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu representante da Edwards.

13.4.4 Iniciar ou reiniciar o recurso do software AFM

1. O sensor Acumen IQ deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento exato. Toque no ícone **Zerar**

localizado na barra de navegação

   OU

   Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão (apenas HEMPSC100) e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 9-1 na página 171).

   Para obter mais informações sobre o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere e um sensor Acumen IQ, consulte Monitoramento com os sensores FloTrac, FloTrac Jr e Acumen IQ na página 173.

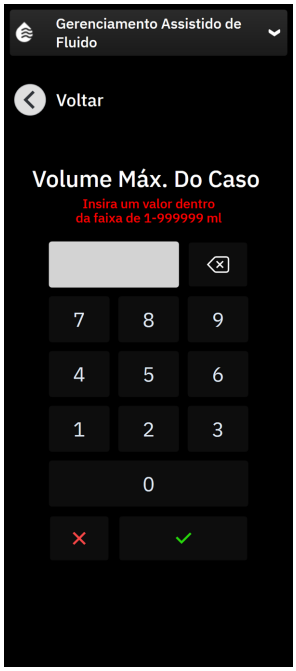
2. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** →botão **Gerenciamento Assistido de Fluido**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar o **Gerenciamento Assistido de Fluido**.

Observação

Se o Gerenciamento assistido de fluido for iniciado durante uma sessão de rastreamento TGM ativa, o usuário será notificado de que isso encerrará sua sessão de rastreamento atual.

---

3. Defina as configurações do AFM desejadas para **Modo de Cirurgia** (**Laparoscópica/de bruços** ou **Aberta**), **Estratégia de Fluido** (**10%**, **15%** ou **20%**). Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 306.
4. Insira o **Volume Máx. Do Caso** no teclado numérico. A inserção desse valor é obrigatória para iniciar uma sessão do AFM.



O **Volume máximo do caso** fornece ao usuário um volume de fluido previsto para o caso todo com base nas informações disponíveis no início do caso. As necessidades de fluidos de um paciente podem variar ao longo do andamento do caso e, portanto, esse valor deve ser considerado como um guia e não como o limite absoluto entre a administração de fluido ideal e a excessiva.

Durante uma sessão do AFM ativa, um alerta é exibido na barra de status quando o total de fluido administrado através do recurso AFM se aproxima (dentro de 500 ml) ou ultrapassa o **Volume máximo do caso** pré-configurado para proteger contra uma possível sobrecarga de fluido. O valor de **Volume máximo do caso** não limita a funcionalidade do recurso AFM, nem influencia as sugestões de fluido do AFM. Esse valor pode ser alterado na tela de configurações do AFM a qualquer momento durante uma sessão do AFM ativa, tocando no ícone de configurações no painel do AFM.

Observação

Em caso de queda de energia durante uma sessão do AFM, ele deve ser reinicializado após o retorno da energia. Se o monitoramento do mesmo paciente for retomado após ligar novamente o monitor, o

histórico de bolus administrados ao paciente atual será apagado; no entanto, o volume total administrado por meio do recurso AFM e o valor do **Volume máximo do caso** permanecerão.

5. Toque no botão **Inicializar** no painel do AFM.

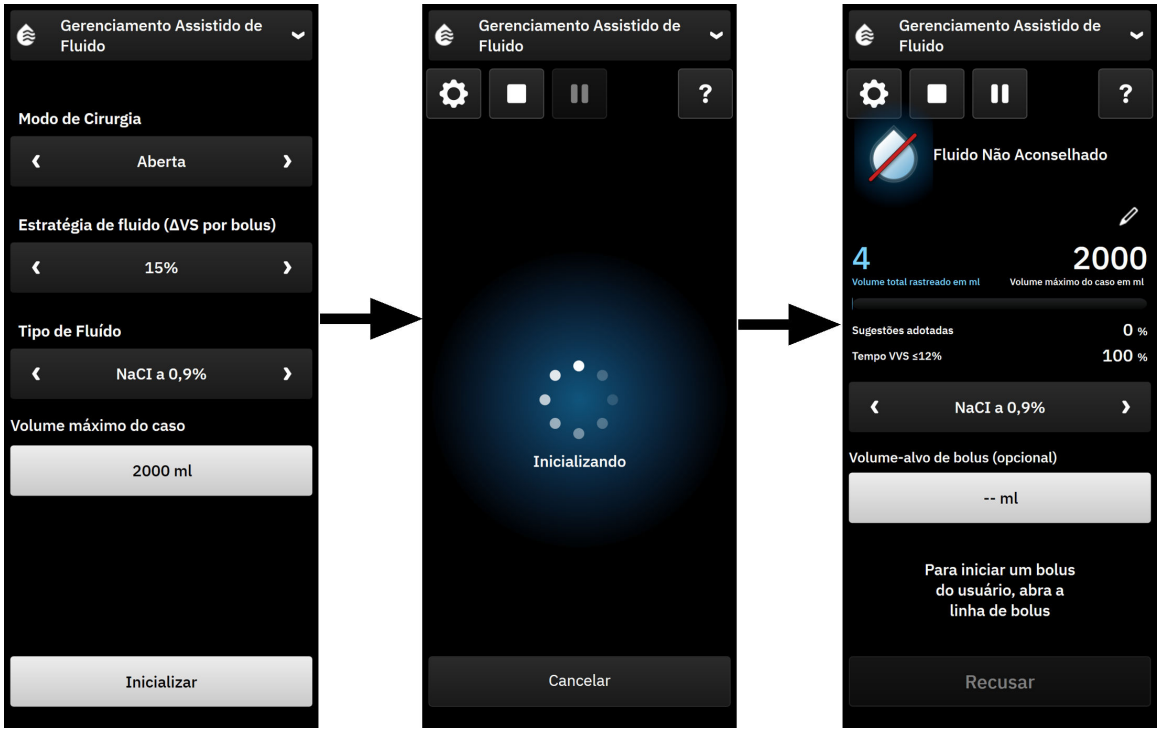


Figura 13-13: Painel do algoritmo do AFM — inicialização da sessão

13.4.5 Exibição do painel do AFM

O painel do AFM (apresentado na Figura 13-13 na página 306) pode ser exibido no painel lateral enquanto uma sessão do AFM estiver ativa. O painel do AFM pode ser minimizado a qualquer momento tocando-se no ícone **Ferramentas Clínicas** na barra de navegação.

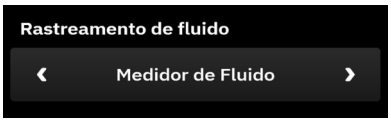
Quando o painel do AFM é minimizado, o ícone de status do fluido é exibido na barra de informações. Para restaurar o painel do AFM no painel lateral, toque no ícone de status do fluido na barra de informações ou acesse-o pelo painel lateral. Consulte Tabela 13-56 na página 308 para obter informações sobre os ícones da barra.

13.4.6 Configurações do gerenciamento assistido de fluido

Revise todas as configurações antes de iniciar uma sessão do AFM. Não é possível iniciar uma sessão de AFM sem zerar o sensor Acumen IQ conectado ou sem definir o **Volume máximo do caso**. Para ajustar as configurações relacionadas ao recurso de gerenciamento assistido de fluido, toque no ícone de configurações na extremidade direita do painel do AFM.

13.4.6.1 Rastreamento de fluido

Para o **Rastreamento de fluido**, selecione **Medidor de Fluido** ou **Manual** usando as setas para alternar entre as opções do menu.



Durante o modo **Manual**, o usuário é responsável por inserir o volume de bolus de fluido administrado. Com um medidor de fluido, o usuário insere um volume-alvo para o bolus e o medidor de fluido rastreará o início, o final e a taxa de fluxo de administração de fluido após o usuário abrir e fechar a linha de fluido.

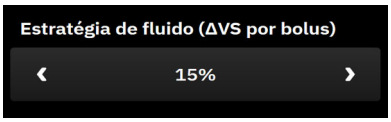
Observação

Por padrão, o recurso AFM precisa de uma conexão com o medidor de fluido para ser inicializado. O uso do recurso AFM no modo **Manual** é opcional. Para obter mais informações sobre a alteração dessa configuração avançada, entre em contato com seu representante da Edwards.

13.4.6.2 Estratégia de fluido

É importante identificar corretamente a **Estratégia de Fluido**. A estratégia de fluido selecionada influencia as sugestões de fluido do AFM. Selecionar uma **Estratégia de Fluido** que não esteja alinhada com a estratégia de gerenciamento de fluido do médico levará a sugestões de fluido indesejadas (p. ex., o médico deseja uma estratégia de fluido restritiva, mas escolhe uma **Estratégia de fluido de Estratégia de Fluido** nas configurações do AFM) ou a uma falta de sugestões de fluido (p. ex., o médico deseja uma estratégia de fluido liberal, mas escolhe uma 10%nas configurações do AFM).

Para a **Estratégia de Fluido**, selecione **10%**, **15%**, ou **20%** usando as setas para alternar entre as opções do menu.

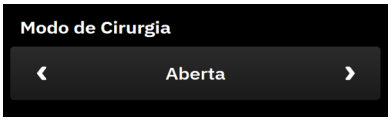


Observação

Estratégia de Fluido pode ser usada para ajustar o algoritmo do AFM para ser mais liberal (**10%**) ou restritivo (**20%**) na sugestão de fluido. A configuração padrão é de **15%**. Essa porcentagem é a alteração percentual no volume sistólico em resposta a um bolus de fluido de 500 ml. Não é necessário administrar um bolus de fluido de 500 ml para usar o recurso de software GAF. A alteração percentual é ajustada para estar alinhada com o volume de fluido administrado. Uma porcentagem mais baixa indica um limite mais baixo para a sugestão de fluido e, portanto, é uma configuração mais liberal.

13.4.6.3 Modo de cirurgia

Para o **Modo de Cirurgia**, selecione **Aberta** ou **Laparoscópica/de bruços** usando as setas para alternar entre as opções do menu.



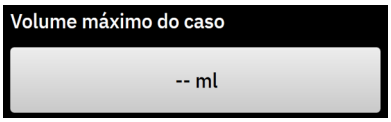
Observação

É importante selecionar o **Modo de Cirurgia** correto. O modo de cirurgia selecionado influencia como o algoritmo do AFM interpreta a VVS. Selecionar o **Modo de Cirurgia** incorreto pode causar sugestões de fluido inapropriadas. Se o paciente for submetido a um procedimento laparoscópico ou estiver na posição de bruços e

Aberta for selecionado como o **Modo de Cirurgia**, o AFM poderá gerar sugestões adicionais de fluido. Se o paciente for submetido a um procedimento de cirurgia **Aberta** e **Laparoscópica/de bruços** for selecionado como o **Modo de Cirurgia**, o algoritmo do AFM poderá ocultar sugestões de fluido.

13.4.6.4 Volume máximo do caso

O **Volume máximo do caso** fornece ao usuário uma meta de volume de fluido antecipada e é configurado pelo médico no início do caso com base nos dados clínicos disponíveis naquele momento. As necessidades de fluidos de um paciente podem variar ao longo do andamento do caso e, portanto, esse valor deve ser considerado como um guia e não como o limite absoluto entre a administração de fluido ideal e a excessiva. Durante uma sessão do AFM ativa, uma notificação visual é exibida quando o total de fluido administrado através do recurso AFM se aproxima (dentro de 500 ml) ou ultrapassa o **Volume máximo do caso** pré-configurado para proteger contra uma possível sobrecarga de fluido. O valor de **Volume máximo do caso** não limita a funcionalidade do recurso AFM, nem influencia as sugestões de fluido do AFM. É necessário inserir esse valor para iniciar uma sessão do AFM e esse valor pode ser alterado na notificação ou por meio da tela de configurações do AFM a qualquer momento durante uma sessão do AFM ativa. Para configurar o **Volume máximo do caso** quando a sessão do AFM não tiver sido iniciada, selecione o botão **Volume máximo do caso** e insira o volume para a sessão do AFM no teclado numérico.



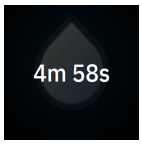
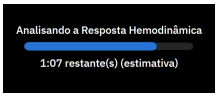
Se o **Volume máximo do caso** já tiver sido inserido, o valor atual de **Volume máximo do caso** será exibido na tela de configurações. Para alterar o **Volume máximo do caso**, toque no botão e insira o novo valor no teclado numérico.

Observação

Se fizer uma alteração no **Volume máximo do caso**, o novo valor deve ser superior ao volume total exibido no painel do AFM.

Tabela 13-56: Ícones de status de fluido do AFM

Ícone de status de fluido do AFM na exibição da barra de informações	Ícone de status de fluido do AFM no painel do AFM	Significado
		A sessão do AFM está sendo inicializada.
		O fluido é aconselhado. A variação % estimada no volume sistólico ultrapassa o limite definido pela configuração de **Estratégia de Fluido** (10%, 15%, 20%). Quando o algoritmo do AFM recomenda o fluido, a previsão final é baseada nas informações do modelo populacional e do histórico individual de bolus do paciente.

Ícone de status de fluido do AFM na exibição da barra de informações	Ícone de status de fluido do AFM no painel do AFM	Significado
		Um bolus de teste é aconselhado. Para aprender sobre a fluido-responsividade do paciente, um bolus de teste é aconselhado. Quando o algoritmo do AFM aconselha um bolus de teste, a previsão final contém pouca ou nenhuma informação proveniente do histórico individual de bolus do paciente, baseando-se principalmente no modelo da população de pacientes, e acionará uma sugestão de bolus de teste se VVS > 9% no modo de cirurgia **Aberta** ou VVS > 12% no modo de cirurgia **Laparoscópica/de bruços**.
		O fluido não é recomendado. O recurso de software GAF não aconselhará o fluido (nem recomendação do GAF, nem bolus de teste) quando a fisiologia específica indicar que o fluido não é recomendado. Esta exibição de status será exibida quando o recurso de software AFM tiver tomado conhecimento, por meio do histórico individual de bolus do paciente, de que o paciente não respondeu ao fluido neste estado hemodinâmico no passado. Se não houver informações no histórico individual de bolus do paciente, ele se baseará na VVS e não aconselhará fluido se VVS ≤ 9% no modo de cirurgia **Aberta** ou VVS ≤ 12% no modo de cirurgia **Laparoscópica/de bruços**.
		Um bolus foi concluído. Revise as informações no painel do AFM e tome uma decisão quanto à análise.
		O modo do AFM é pausado. O recurso de software AFM não aconselhará o fluido neste estado. Um estado de pausa é introduzido se o software do AFM estiver aguardando uma resposta do usuário (volume total rastreado se aproximando ou excedendo o volume máximo do caso), se o sistema detectar medições de pressão instáveis, ou se o cabo de pressão tiver sido desconectado.
		O modo do AFM é suspenso. Um bolus de fluido aconselhado foi rejeitado. Um temporizador de cinco minutos é iniciado e o recurso do software AFM não aconselhará o fluido durante este período.
		Um bolus foi concluído e está sendo analisado. O algoritmo do AFM está analisando a resposta hemodinâmica de um bolus. O tempo restante estimado é exibido na barra de informações e no painel do AFM. Enquanto o bolus estiver sendo analisado pelo algoritmo, o botão **Bolus do Usuário** ficará indisponível e o usuário não receberá quaisquer sugestões de fluido do algoritmo.
		Um bolus está em andamento. Este ícone percorrerá diversos níveis de fluido para indicar que um bolus está sendo ativamente administrado (manualmente ou com o medidor de fluido).

13.4.7 Gerenciamento de fluidos com o recurso de software AFM

Após o algoritmo do AFM ser inicializado, o recurso AFM oferecerá suporte à otimização de fluidos de duas maneiras: sugerindo fluido ou não sugerindo fluido. Um ícone é exibido na barra de navegações ou no painel do AFM para indicar a sugestão do software (consulte a Tabela 13-56 na página 308).

Para administrar fluido quando o recurso AFM não estiver sugerindo o fluido, abra a linha de fluido (**Medidor de Fluido**) ou toque no botão **Bolus do Usuário** (**Manual**).

Ao seguir uma sugestão de fluido do AFM ou selecionar **Bolus do Usuário**, um aviso será exibido e o fluxo de trabalho da administração de fluido começará.

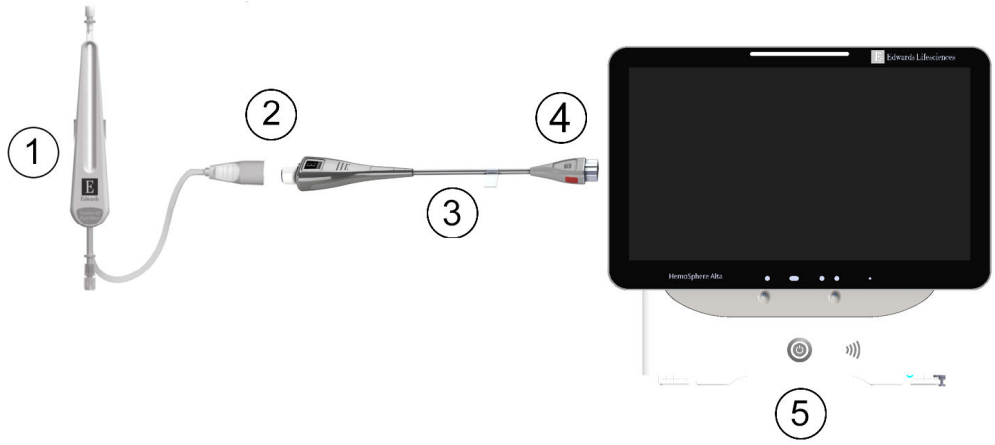
O fluxo de trabalho da administração de fluido é usado para reunir as informações sobre a administração de fluido usadas pelo algoritmo do AFM para analisar a resposta hemodinâmica ao bolus de fluido. Os fluxos de trabalho a seguir são seguidos tanto para uma sugestão de fluido do algoritmo do AFM quanto para um **Bolus do Usuário** solicitado. Os fluxos de trabalho a seguir descrevem etapas para o usuário no modo **Medidor de Fluido** ou no modo **Manual**.

Observação

Por padrão, o recurso AFM precisa de uma conexão com o medidor de fluido para ser inicializado. O uso do recurso AFM no modo **Manual** é opcional. Para obter mais informações sobre a alteração dessa configuração avançada, entre em contato com seu representante da Edwards.

13.4.7.1 Fluxo de trabalho de administração de fluidos — medidor de fluido Acumen IQ

Use o seguinte fluxo de trabalho do software AFM quando um medidor de fluido Acumen IQ estiver conectado. O medidor de fluido Acumen IQ é um dispositivo estéril para uso único que monitora a taxa de fluxo de fluido administrado a um paciente através da linha intravenosa à qual ele possui uma conexão em linha. Para obter instruções sobre o uso do recurso de software AFM sem um medidor de fluido, consulte Fluxo de trabalho de administração de fluidos — Modo manual na página 316. Consulte as instruções de uso fornecidas com o medidor de fluido Acumen IQ para obter instruções específicas sobre o posicionamento e a utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e observações pertinentes. O medidor de fluido Acumen IQ é compatível com um cabo HemoSphere Alta AFM. O cabo HemoSphere Alta AFM é conectado a uma porta do cabo convencional no monitor HemoSphere Alta.



1. medidor de fluido Acumen IQ
2. conexão entre o medidor de fluido Acumen IQ e o cabo HemoSphere Alta AFM
3. cabo HemoSphere Alta AFM
4. cabo HemoSphere Alta AFM ao monitor avançado HemoSphere Alta
5. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 13-14: Visão geral da conexão entre o medidor de fluido Acumen IQ e o cabo HemoSphere Alta AFM

Etapas para conexão do medidor de fluido Acumen IQ

Consulte as instruções de uso do medidor de fluido Acumen IQ para obter as instruções sobre a conexão.

1. Consulte as instruções de uso do medidor de fluido Acumen IQ para obter as instruções detalhadas sobre a configuração e a conexão em linha do medidor de fluido à linha intravenosa.
2. Certifique-se de que a orientação esteja correta e conecte o cabo HemoSphere Alta AFM a uma das cinco portas de cabo comuns no painel direito do monitor HemoSphere Alta.
3. Conecte o medidor de fluido Acumen IQ à extremidade do cabo Acumen AFM indicada por (2) na Figura 13-14 na página 311.

Fluxo de trabalho de administração de fluidos do medidor de fluido Acumen IQ

1. Um sinal sonoro é ouvido e a mensagem "**O bolus é aconselhado**" é exibida no painel do AFM quando o algoritmo sugere um bolus de fluido.

Observação

Se tiverem passado 40 segundos quando o algoritmo do AFM não recomendar o fluido para o paciente, a mensagem "**O bolus é aconselhado**" desaparecerá do painel.

2. A mensagem de administração de fluido solicitará que o usuário revise a hemodinâmica do paciente e inicie um bolus de fluido se ele concordar com a sugestão. Para recusar a sugestão, toque no botão **Recusar**. As sugestões sobre fluidos ficarão pausadas durante cinco minutos. Para continuar com a administração do bolus, prossiga para a etapa 3.
3. Especifique o **Tipo de Fluído** usando as setas para alternar entre as opções do menu.

   As opções são: injeção de cloreto de sódio a 0,9% (NaCl 0,9%), solução de lactato de Ringer (RL, também conhecida como solução de lactato de sódio e solução de Hartmann), PlasmaLyte, Dextran 40, Albumina a 5%, Hetastarch a 6%.

AVISO

O uso de quaisquer fluidos não listados na lista **Tipo de Fluído** especificada ou a escolha do tipo de fluido incorreto pode resultar em medições inexatas.

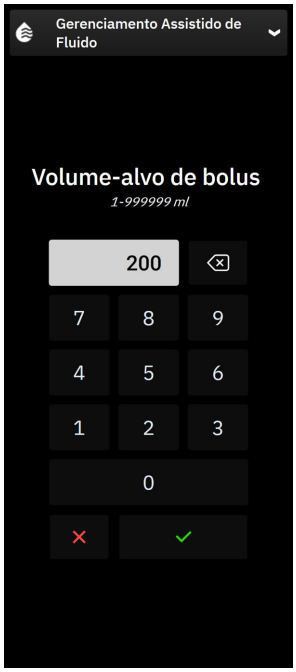
Observação

Com um medidor de fluido conectado, deve-se especificar o **Tipo de Fluído**.

Observação

Pode ser adequado recusar uma sugestão do algoritmo do AFM se a revisão da hemodinâmica do paciente não sugerir a administração de fluido ou em situações cirúrgicas em que seja inapropriado administrar fluidos. Observe que recusar constantemente as sugestões de bolus poderá limitar a utilidade do algoritmo do AFM na determinação da fluido-responsividade futura. Para recusar a sugestão de bolus, toque no botão **Recusar**.

4. Toque no botão **Volume-alvo de bolus** para informar o volume desejado. Essa etapa é opcional.



Observação

O recurso de software AFM só consegue analisar bolus de fluido que tenham volumes entre 100 e 500 ml e sejam fornecidos a uma taxa entre 1 e 10 l por hora. Se a análise do bolus de fluido pelo recurso AFM for desejada, certifique-se de que o volume e a taxa de administração estejam dentro das faixas necessárias.

5. Abra a linha de fluido para iniciar a administração do bolus.
6. Após um bolus ser iniciado, a mensagem "**Bolus em Andamento**" é exibida no painel do AFM e um medidor é exibido para indicar o volume atual de bolus administrado.

A cor em torno do medidor volumétrico ficará verde quando o volume-alvo for atingido.

7. Feche a linha de fluido quando o volume de bolus desejado tiver sido administrado.

Observação

A taxa de administração do bolus depende da interrupção do bolus quando a administração de fluido for concluída. Uma taxa incorreta de administração de bolus pode afetar a exatidão da avaliação da resposta hemodinâmica a um bolus de fluido e a confiabilidade das sugestões futuras do algoritmo do AFM.

AVISO

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

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

  * Compressão externa (isto é, apoiar-se na linha A)
  * Coleta para GA, soro rápido
  * Superamortecimento da linha
- Clampeamento vascular
- Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante a administração do bolus
- Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido
- Medições inexatas de FT-DC

8. Verifique se o **Tipo de Fluído** exibido no painel do algoritmo do AFM está correto. Se estiver incorreto, toque no botão **Tipo de Fluído** para editar.

Se alterar o **Tipo de Fluído**, verifique se o **Volume do Bolus** apresentado ainda está exato. Se necessário, ajuste o volume, tocando no ícone de edição ao lado do **Volume do Bolus**.

9. Após a conclusão do bolus de fluido, se o volume total fornecido através do AFM estiver se aproximando (até 500 ml) ou ultrapassando o **Volume máximo do caso**, a sessão do AFM será pausada e uma das mensagens a seguir será exibida:

   A. O volume total rastreado está se aproximando do volume máximo do caso

   B. O volume total rastreado ultrapassou ou corresponde ao volume máximo do caso

   Se uma dessas notificações for exibida, reavalie o **Volume máximo do caso** para garantir que ele atenda às necessidades de fluidos do paciente e encerre a sessão do AFM, se apropriado. O volume total administrado fica sempre disponível no painel do algoritmo do AFM e o **Volume máximo do caso** pode ser revisado ou alterado a qualquer momento por meio das configurações do AFM, tocando no ícone de configurações no painel do AFM. Para obter mais informações, consulte Fluxo de trabalho de aproximação/ultrapassagem do volume máximo do caso na página 320.

Observação

Se desejar realizar uma sessão do algoritmo do AFM adicional para o mesmo paciente após a sessão anterior terminar, consulte Iniciar ou reiniciar o recurso do software AFM na página 304. Todas as configurações iniciais do AFM, com exceção do **Volume máximo do caso**, serão mantidas. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 306 para acessar e modificar essas configurações, conforme a necessidade.

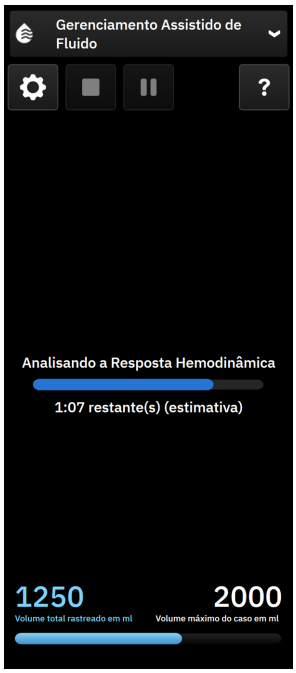
---

10. Toque em **Analisar** para aceitar a análise do bolus atual.

    Enquanto o bolus estiver sendo analisado pelo algoritmo, o botão **Bolus do Usuário** ficará indisponível e o usuário não receberá quaisquer sugestões de fluido do algoritmo.

    O algoritmo do AFM somente analisará os bolus de fluido dentro das seguintes faixas:

    - Volume do bolus: 100–500 ml
    - Taxa do bolus: 1–10 l/h

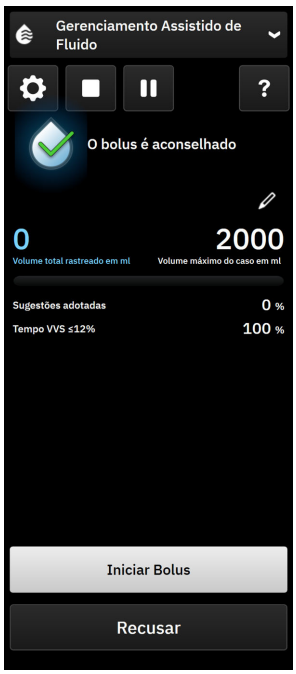


13.4.7.2 Fluxo de trabalho de administração de fluidos — Modo manual

Observação

É importante que as informações sobre a administração de fluidos (volume e duração) sejam inseridas com exatidão no sistema.

1. Um sinal sonoro é ouvido e a mensagem "**O bolus é aconselhado**" é exibida no painel do AFM quando o algoritmo sugere um bolus de fluido.



Observação

Se tiverem passado 40 segundos quando o algoritmo do AFM não recomendar o fluido para o paciente, a mensagem "**O bolus é aconselhado**" desaparecerá do painel.

2. A mensagem de administração de fluido solicitará que o usuário revise a hemodinâmica do paciente e inicie um bolus de fluido se ele concordar com a sugestão.

   Se iniciar um bolus de fluido, toque em **Iniciar Bolus** para indicar o momento do início do bolus.

Observação

Pode ser adequado recusar uma sugestão do AFM se a análise da hemodinâmica do paciente não sugerir a administração de fluido ou em situações cirúrgicas em que seja inapropriado administrar fluidos. Observe que recusar constantemente as sugestões de bolus poderá limitar a utilidade do algoritmo do AFM na determinação da fluido-responsividade futura. Para recusar a sugestão de bolus, toque no botão **Recusar**.

Observação

O recurso de software AFM só consegue analisar bolus de fluido que tenham volumes entre 100 e 500 ml e sejam fornecidos a uma taxa entre 1 e 10 l por hora. Se a análise do bolus de fluido pelo recurso AFM for desejada, certifique-se de que o volume e a taxa de administração estejam dentro das faixas necessárias.

3. Quando um bolus é iniciado, a mensagem "**Bolus manual em andamento**", juntamente com a duração do bolus de fluido, é exibida no painel do AFM.

   Quando o bolus for concluído, toque no botão de **Parar Bolus** e o teclado numérico de **Volume do Bolus** será exibido.

Observação

A taxa de administração do bolus depende da interrupção do bolus quando a administração de fluido for concluída. Uma taxa incorreta de administração do bolus pode afetar a exatidão da avaliação da resposta hemodinâmica a um bolus de fluido e a confiabilidade das sugestões futuras do AFM.

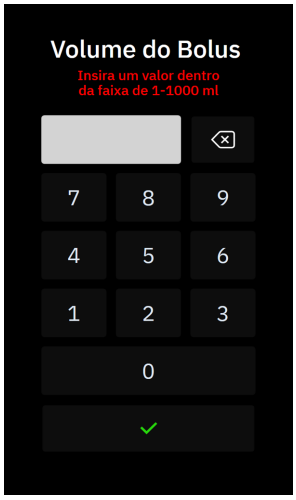
AVISO

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

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

  * Compressão externa (isto é, apoiar-se na linha A)
  * Coleta para GA, soro rápido
  * Superamortecimento da linha
- Clampeamento vascular
- Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante a administração do bolus
- Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido
- Medições inexatas de FT-DC

4. Insira o volume do bolus de fluido no teclado numérico de **Volume do Bolus**. Pressione a tecla Enter quando terminar.



Precaução. Ao estimar a quantidade de fluido administrado e inserir a informação no sistema para análise, é importante garantir que o volume do bolus de fluido inserido no sistema seja o mais exato possível.

- Se o volume do bolus inserido no sistema for superior ao que foi administrado de fato, ele poderá ser interpretado como sendo menos eficaz, fazendo com que as sugestões de bolus subsequentes sejam omitidas se o paciente voltar a um estado hemodinâmico semelhante.

- Se o volume do bolus inserido no sistema for inferior ao que foi administrado de fato, ele poderá ser interpretado como sendo mais eficaz, fazendo com que sejam realizadas sugestões de bolus subsequentes se o paciente voltar a um estado hemodinâmico semelhante.

5. Verifique se as informações no painel do AFM estão corretas. Se estiverem incorretas, toque no ícone de editar ao lado do valor **Horário do Fim** ou **Volume do Bolus** para editar.

Observação

O aviso para analisar a resposta hemodinâmica após um bolus de fluido atinge o tempo limite após 90 segundos. Se a análise estiver disponível (**Analisar** pode ser selecionado), ela será escolhida automaticamente.

6. Após a conclusão do bolus de fluido, se o volume total fornecido através do AFM estiver se aproximando (dentro de 500 ml) ou ultrapassando o **Volume máximo do caso**, a sessão do AFM será pausada e uma das mensagens a seguir será exibida:

   A. O volume total rastreado está se aproximando do volume máximo do caso

   B. O volume total rastreado ultrapassou ou corresponde ao volume máximo do caso

   Se uma dessas notificações for exibida, reavalie o **Volume máximo do caso** para garantir que ele atenda às necessidades de fluidos do paciente e encerre a sessão do AFM, se apropriado. O volume total fornecido está disponível a todo momento no painel do AFM e o **Volume máximo do caso** pode ser revisado ou alterado a qualquer momento por meio das configurações do AFM, tocando-se no ícone de configurações no painel do AFM. Para obter mais informações, consulte Fluxo de trabalho de aproximação/ultrapassagem do volume máximo do caso na página 320.

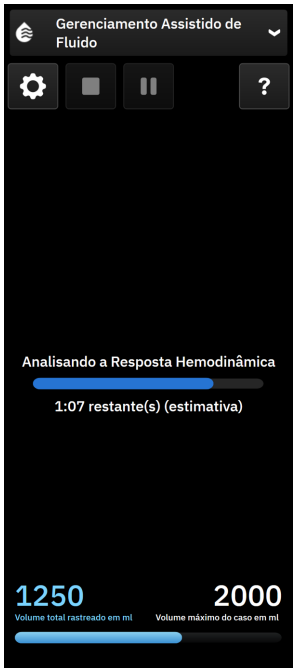
Observação

Se desejar realizar uma sessão do AFM adicional para o mesmo paciente após a sessão anterior terminar, consulte Iniciar ou reiniciar o recurso do software AFM na página 304. Todas as configurações iniciais do

algoritmo do AFM, com exceção do **Volume máximo do caso**, serão mantidas. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 306 para acessar e modificar essas configurações, conforme a necessidade.

7. Toque em **Analisar** para aceitar a análise do bolus atual. Toque em **Descartar** para excluir o bolus atual de uma análise posterior pelo algoritmo AFM.

   Se o usuário aceitar o bolus atual e o volume e a taxa do bolus se enquadrarem dentro dos critérios do algoritmo do AFM, o bolus será analisado pelo algoritmo.



   Enquanto o bolus estiver sendo analisado pelo algoritmo, o botão **Bolus do Usuário** ficará indisponível e o usuário não receberá quaisquer sugestões de fluido do algoritmo.

   O algoritmo do AFM somente analisará os bolus de fluido dentro das seguintes faixas:

   - Volume do bolus: 100–500 ml
   - Taxa do bolus: 1–10 l/h

Observação

Devido a dados insuficientes, a análise não está disponível se alguma falha técnica relacionada ao sensor Acumen IQ ou ao recurso do software AFM ocorreu imediatamente antes ou depois do fornecimento de bolus ou se ainda está ativa.

13.4.7.3 Fluxo de trabalho de aproximação/ultrapassagem do volume máximo do caso

Após a conclusão do bolus de fluido, se o volume total fornecido através do AFM estiver se aproximando (até 500 ml) ou ultrapassando o **Volume máximo do caso**, a sessão do AFM será pausada. Se uma das notificações listadas abaixo for exibida, reavalie o **Volume máximo do caso** para garantir que ele atenda às necessidades de fluidos do paciente e encerre a sessão do AFM, se apropriado. O recurso AFM permanecerá pausado até que uma das duas opções seja realizada. O volume total administrado é exibido a todo momento no painel do AFM (sugestões/estatísticas de AFM, bolus em andamento e análise em andamento nos painéis laterais) e o **Volume**

máximo do caso pode ser revisado ou alterado a qualquer momento por meio das configurações do AFM, tocando-se no ícone de configurações no painel do AFM.

A. O volume total rastreado está se aproximando do volume máximo do caso

Se estiver se aproximando do volume pré-configurado, toque em:

- **Alteração** para inserir um novo valor por meio do teclado numérico se as necessidades de fluidos do paciente tiverem mudado. Uma notificação será exibida novamente se o volume total fornecido por meio do AFM estiver se aproximando (até 500 ml) do **Volume máximo do caso**;

ou

- **Não** para continuar a sessão do AFM sem alterar o **Volume máximo do caso**. Se confirmado, a próxima notificação a ser exibida indicará que o **Volume máximo do caso** foi ultrapassado.

A sessão do AFM continuará após ser feita uma seleção. A sessão também pode ser encerrada a qualquer momento por meio do menu de configurações do GAF, conforme descrito em Pausar e encerrar uma sessão do algoritmo do AFM na página 322.

B. O volume total rastreado ultrapassou ou corresponde ao volume máximo do caso

Se estiver ultrapassando o volume pré-configurado, toque em:

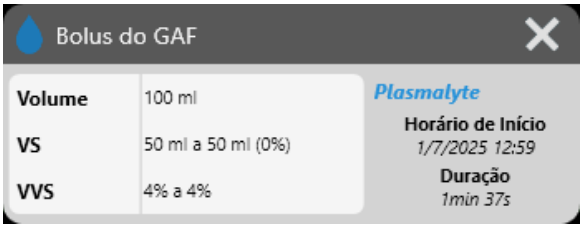
- **Alteração** para inserir um novo valor de volume se tomar a decisão de ultrapassar intencionalmente o volume pré-configurado porque as necessidades de fluidos do paciente mudaram e para continuar a sessão do AFM;

ou

- **Encerrar sessão** para descartar o histórico dos bolus administrados ao paciente por meio do recurso AFM e para descontinuar a sessão do AFM conforme descrito em Pausar e encerrar uma sessão do algoritmo do AFM na página 322.

13.4.8 Janela pop-up de informações sobre o bolus de fluido

Informações sobre bolus de fluido administrados anteriormente e um resumo da sessão podem ser revisados após o final de uma sessão do AFM no painel lateral do algoritmo do AFM ou através do painel lateral **Eventos e Intervenção**. Para visualizar as informações sobre um bolus de fluido administrado anteriormente durante uma sessão do AFM ativa, visualize a janela pop-up de informações **Bolus do GAF** ou **Bolus do Usuário**. A janela pop-up do bolus de fluido contém o volume do bolus, a hora de início do bolus, a duração do bolus, o tipo de fluido (somente **Medidor de Fluido**), a variação no VS e a variação na VVS desde o início até o final do bolus. Para visualizar este pop-up antes ou depois do final de uma sessão do AFM, toque na região sombreada em azul no gráfico para o qual o bolus do AFM foi administrado.



13.4.9 Pausar e encerrar uma sessão do algoritmo do AFM

Uma sessão do AFM ativa pode ser pausada a qualquer momento, fazendo com que o algoritmo do AFM suspenda as novas sugestões de fluido. Enquanto o algoritmo do AFM estiver pausado, o painel do AFM exibirá o volume total rastreado, o volume máximo do caso, a porcentagem de sugestões adotadas e as estatísticas de TGM (Time-in-Target do parâmetro VVS) para a sessão atual.

Para pausar a sessão atual do AFM, toque no botão para pausar o AFM no painel do AFM.

Para retomar a sessão do GAF após ter sido pausada, toque no botão para iniciar o GAF.

Cada sessão do AFM pode ser encerrada pelo usuário. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta encerrará a sessão do AFM se um novo paciente for selecionado ou se o usuário mudar para uma tecnologia de monitoramento diferente. O AFM está disponível apenas com um cabo de pressão e sensor

Acumen IQ conectados. Quando a sessão do AFM é encerrada, o monitoramento continua sem os recursos de exibição e avisos do AFM. Para encerrar a sessão atual do AFM, use as etapas a seguir:

1. Toque no botão de parar .
2. Confirme no painel do AFM tocando no botão **Finalizar**.

Se ocorrer uma falha enquanto uma sessão do AFM estiver ativa, o AFM será suspenso até que a condição de falha seja apagada.

Observação

Se desejar realizar uma sessão do AFM adicional para o mesmo paciente após a sessão anterior terminar, consulte Iniciar ou reiniciar o recurso do software AFM na página 304. Todas as configurações iniciais do AFM serão mantidas. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 306 para acessar e modificar essas configurações, conforme a necessidade.

13.4.10 Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) durante uma sessão do algoritmo do AFM

Ao tocar no ícone iniciar do AFM no painel do AFM, uma sessão de rastreamento TGM é automaticamente iniciada com as seguintes configurações:

Parâmetro	Meta
VVS	≤12%

A meta e o parâmetro TGM não são configuráveis durante uma sessão do GAF. Quando a sessão do GAF for pausada ou encerrada, a sessão de rastreamento de TGM também será pausada ou encerrada. Para obter informações adicionais sobre o recurso de rastreamento TGM, consulte Rastreamento aprimorado de parâmetros na página 339.

O valor Faixa de tempo no alvo para VVS ≤ 12% é exibido no bloco de parâmetro VVS.

13.4.11 Validação clínica

Um estudo clínico prospectivo e multicêntrico com 330 indivíduos alocados em um único braço, ao longo de 9 centros clínicos nos EUA, foi realizado para avaliar o desempenho do recurso de software de gerenciamento assistido de fluido (GAF) Acumen quanto à sua capacidade de prever a fluido-responsividade de um paciente.

Observação

Esse estudo foi realizado com uma versão anterior do software de interface gráfica do usuário. Há diferenças na interface gráfica do usuário do AFM nas interfaces do usuário anteriores e na interface do usuário apresentada aqui para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Quando necessário, as diferenças relevantes foram indicadas.

Os indivíduos incluídos no estudo tinham idade ≥18 anos, com cirurgia não cardíaca/não torácica planejada (por exemplo, cirurgia abdominal, cirurgia pélvica/abdominal combinada, cirurgia vascular periférica de grande porte) com duração esperada >2 horas após a indução da anestesia e apresentaram uma pontuação da

American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologistas) (ASA) de 3 ou 4. A Tabela 13-57 na página 324 fornece um resumo dos dados demográficos dos indivíduos.

Tabela 13-57: Dados demográficos dos indivíduos

Tipo	Estudo de IDE do GAF
N.º de pacientes	330
Idade	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

O objetivo principal do estudo era avaliar o desempenho do recurso GAF quanto à sua capacidade de prever a fluido-responsividade de um paciente. O objetivo principal se baseia no desempenho do recurso GAF e na tomada de decisão clínica que ocorreu durante o estudo clínico. A validade da responsividade ao fluido foi medida relatando-se o número de recomendações seguidas da administração de bolus que tinham e que não tinham uma resposta de volume sistólico (VS) que atendia à estratégia de fluido configurada (por exemplo, para a estratégia de fluido de 15%, 500 cm^3 de fluido deverão aumentar o volume sistólico do paciente em 15%, se o paciente estiver responsivo a fluidos).

Observação

Uma recomendação do algoritmo do AFM nesse estudo é equivalente a uma sugestão de bolus de fluido na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Um teste/bolus de teste do AFM é equivalente a uma recomendação de bolus de teste na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

O recurso de software AFM mostrou que 66,1% [62,1%, 69,7%] das vezes em que um bolus foi administrado após uma recomendação do AFM (baseado principalmente na resposta de VS anterior do indivíduo), houve um aumento no volume sistólico em conformidade com a estratégia de fluido configurada. Além disso, o recurso de software AFM mostrou que 60,5% [57,8, 63,2] das vezes em que um bolus foi administrado após uma sugestão de bolus de teste (baseado principalmente na VVS), houve um aumento no volume sistólico em conformidade com a estratégia de fluido configurada (Tabela 13-58 na página 324).

Tabela 13-58: Taxas de resposta do algoritmo do AFM por tipo de bolus

Tipo de evento de bolus*	Taxa média de resposta (%) [intervalo de confiança]
Recomendação do algoritmo do AFM	66,1% [62,1, 69,7]
Teste do algoritmo do AFM	60,5% [57,8, 63,2]
**Observação: uma recomendação do AFM nesse estudo é equivalente a uma sugestão de bolus de fluido na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Um teste do AFM é equivalente a uma sugestão de bolus de teste na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.*	

Uma análise da taxa de resposta ao nível dos indivíduos demonstra que a taxa média de resposta é de 65,62% e a resposta mediana [intervalo interquartil] por indivíduo é de 75% [50%, 100%] com um intervalo de 0% a 100%.

Dos 330 indivíduos incluídos no estudo, 307 indivíduos foram designados para a coorte pivotal de acordo com o protocolo e incluídos na avaliação de eficácia para o desfecho primário. Na coorte pivotal de acordo com o protocolo, 94% (289/307) e 54% (165/307) dos indivíduos receberam sugestões de teste do GAF e sugestões recomendadas do GAF, respectivamente, e 6% dos indivíduos (18/307) não receberam sugestões do GAF. Portanto, deve-se ressaltar que o desfecho primário de eficácia se baseia nos 54% que receberam bolus recomendados pelo GAF.

Os bolus do usuário durante o estudo foram registrados sempre que fluidos eram administrados fora de um teste ou recomendação do GAF enquanto o recurso GAF estava em uso. Quando o médico administrou um bolus do usuário, houve um aumento no volume sistólico 40,9% [37,4, 44,1] das vezes. Os bolus do usuário não foram administrados exclusivamente como parte de um protocolo de gerenciamento de fluido administrado manualmente.

Uma análise secundária forneceu o desempenho do algoritmo do AFM estratificado pelo volume do bolus administrado (consulte a Tabela 13-59 na página 325). Os resultados demonstram que o desempenho do algoritmo do AFM pode depender do volume do bolus usado.

Tabela 13-59: Desempenho do AFM por volume do bolus (ml)

Volume do bolus (ml)	Resposta média (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Número de bolus	Número de indivíduos
≤100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
>100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
>200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
>250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Todos os bolus	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

A exatidão do recurso de software GAF foi analisada no nível do bolus; isso inclui a sensibilidade e a especificidade, bem como valores preditivos positivos e negativos.

A sensibilidade é a razão entre verdadeiros positivos e o número total de indivíduos que apresentaram resposta (positivos). Um verdadeiro positivo é qualquer evento com um aumento no volume sistólico de acordo com a estratégia de fluido pré-determinada quando um bolus é administrado (no prazo de 5 minutos) após a recomendação do GAF. A sensibilidade do recurso GAF foi de 77,7%.

A especificidade é a razão entre verdadeiros negativos e o número total de indivíduos que não apresentaram resposta (negativos). No contexto do estudo clínico, um verdadeiro negativo é qualquer bolus administrado fora das recomendações do GAF ao qual o paciente não respondeu. A especificidade do recurso GAF foi de 40,6%.

O valor preditivo positivo (VPP) é a probabilidade de que um paciente responderá a um bolus recomendado pelo GAF. O VPP do recurso GAF foi de 62,7%.

O valor preditivo negativo (VPN) é a probabilidade de que um paciente não responderá a um bolus administrado fora das recomendações do GAF. O VPN do recurso GAF foi de 58,9%.

Tabela 13-60: Resultados de exatidão do recurso GAF (nível de bolus)

Medição	Valor (%) [intervalo de confiança de 95%]
VPP	62,7 [59,6, 65,3]
VPN	58,9 [54,4, 63,2]
Especificidade	40,6 [37,1, 44,3]
Sensibilidade	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Atividade do bolus de fluido

O recurso de software GAF usa o estado hemodinâmico atual e a resposta pregressa ao fluido administrado em estados semelhantes para determinar se uma recomendação de fluido deve ser gerada. Sendo assim, é possível receber várias sugestões do GAF em um período de uma hora. A análise post hoc do estudo de validação clínica

determinou que o número de recomendações pode variar de 0–6 recomendações do GAF por hora, sem recomendações do GAF na maior parte do tempo (consulte a Tabela 13-61 na página 326). Também é possível que uma sugestão do AFM ocorra imediatamente após a conclusão de um bolus de fluido não responsivo se o estado hemodinâmico atual tiver mudado desde o bolus não responsivo anterior.

Tabela 13-61: Frequência das recomendações do algoritmo AFM por hora**

Recomendações do algoritmo AFM por hora	Frequência de ocorrência*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

**A frequência de ocorrência é baseada no número de horas com um determinado número de recomendações do algoritmo AFM dividido pelo número total de horas.*

***A frequência das recomendações do algoritmo AFM por hora é apresentada como orientação geral e pode não ser representativa da experiência individual.*

Como um sistema de suporte para decisões clínicas, as sugestões do algoritmo AFM podem ser recusadas ou descartadas pelo usuário. No estudo de validação clínica, 47% (1209/2550) do total de sugestões do algoritmo AFM foram recusadas pelo usuário, o que incluiu 40% (324/803) das recomendações do algoritmo AFM e 51% (885/1747) das sugestões de testes do algoritmo AFM. Além disso, dos 1341 avisos do algoritmo AFM que foram aceitos pelos usuários, 13% (168/1341) foram descartados, o que incluiu 11% (52/479) dos bolus recomendados pelo AFM e 13% (116/862) dos bolus de teste do algoritmo AFM.

Embora a análise post hoc não tenha revelado diferença no desempenho com base na conformidade com as sugestões do algoritmo AFM, o estudo de validação clínica não foi projetado para abordar diretamente essa questão. Portanto, o desempenho do algoritmo AFM pode ser afetado pela conformidade com as sugestões do algoritmo AFM. A Tabela 13-62 na página 326 inclui uma contabilidade completa dos bolus de fluido no estudo de validação clínica.

Tabela 13-62: Contabilidade completa dos bolus de fluido

Originador do bolus	Solicitado	Sugestões recusadas	Aceito	Descartado (análise recusada)	Concluído	Analisado
Algoritmo GAF	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Recomendados	803	324	479	52	427	424
- Teste	1747	885	862	116	746	741
Usuário	606	14	592	81	511	508
Total	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante o estudo de validação clínica, os bolus foram descartados 13% das vezes (análise recusada). Os motivos para os bolus descartados durante o estudo estão incluídos na Tabela 13-63 na página 327.

Tabela 13-63: Motivos para os bolus serem descartados (análise recusada) nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo

Dados demográficos dos fluidos **Motivos para o bolus ser descartado (análise recusada)**	**% (n/N)**
Agente vasoativo administrado com fluidos	35,0% (89/254)
Outros	18,1% (46/254)
Coleta para GA/soro rápido	11,8% (30/254)
Reposicionamento do indivíduo	11,8% (30/254)
Interferência da linha arterial	10,2% (26/254)
Alterações na ventilação	4,7% (12/254)
Fluido adicional administrado após a administração do bolus principal	3,5% (9/254)
Superamortecimento da linha	1,6% (4/254)
Manipulação cirúrgica	0,8% (2/254)
Desconhecido	0,8% (2/254)
Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante o bolus	0,4% (1/254)
Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido (perda de sangue ≥250 cm^3 em um período de 7 min)	0,4% (1/254)
Clampeamento vascular	0,4% (1/254)
Total	100% (254/254)
**Observação: era possível fornecer mais do que um motivo para o descarte de um bolus e, como resultado, há 254 motivos documentados para os 249 bolus descartados.* *Os denominadores se baseiam no número total de dados disponíveis capturados para cada parâmetro.*	

Durante o estudo de validação clínica, as sugestões do algoritmo AFM (recomendações e teste) foram recusadas 47% das vezes. Os motivos para a recusa identificados durante o estudo são fornecidos na Tabela 13-64 na página 327.

Tabela 13-64: Motivos para as sugestões serem recusadas nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo

Dados demográficos dos fluidos **Motivos para não aceitar o aviso do algoritmo AFM**	**% (n/N)**
O indivíduo está normotenso neste momento	42,3% (592/1399)
O fluido é atualmente contraindicado pelo procedimento	7,2% (101/1399)
O médico prefere usar um agente vasoativo neste momento	7,0% (98/1399)
O médico não acha que o indivíduo será fluido-responsivo	6,3% (88/1399)
Outros	4,4% (62/1399)
Suspeita-se desta recomendação de bolus com base em dados ruins recentes (isto é, artefato no sinal da PA)	3,6% (50/1399)
Nós estamos começando a fechar o caso agora	3,5% (49/1399)
Ocupado realizando outras tarefas	3,5% (49/1399)
Coleta laboratorial/GA	2,7% (38/1399)
O médico acredita que as alterações hemodinâmicas são temporárias e devido à manipulação cirúrgica	2,6% (36/1399)
Atualmente hipertenso	2,4% (34/1399)

Dados demográficos dos fluidos **Motivos para não aceitar o aviso do algoritmo AFM**	**% (n/N)**
O médico está administrando fluido (sangue ou outro) fora do GAF	2,4% (34/1399)
Aguardando a administração de hemácias	2,1% (29/1399)
Houve uma alteração na posição do indivíduo e o médico gostaria de aguardar e observar	1,9% (26/1399)
Fluido administrado recentemente; agora está observando	1,9% (26/1399)
O indivíduo recebeu fluido recentemente, mas não apresentou resposta	1,2% (17/1399)
O médico clicou em recusar para remover o aviso de pop-up do GAF de modo que a hemodinâmica pudesse ser revisada com mais detalhes antes de decidir sobre a administração de fluido	1,1% (15/1399)
Gerenciamento de PA	1,1% (15/1399)
Traçado da pressão questionável	1,0% (14/1399)
Houve um breve período de arritmia e o médico não acredita que o paciente precise de um bolus	0,8% (11/1399)
O médico está preocupado com anemia dilucional neste momento	0,5% (7/1399)
O médico recusou a recomendação do GAF erroneamente	0,3% (4/1399)
Houve uma alteração esperada com a insuflação que se prevê que seja breve	0,2% (3/1399)
O médico está preocupado com a disfunção ventricular direita	0,1% (1/1399)
Tivemos uma alteração temporária na estratégia de ventilação (isto é, manobra de recrutamento)	0,1% (1/1399)
Total	100,0% (1399/1399)
**Observação: era possível fornecer mais do que um motivo para a recusa de um aviso do algoritmo AFM e, como resultado, há 1399 motivos documentados para os 1223 bolus recusados.* *Os denominadores se baseiam no número total de dados disponíveis capturados para cada parâmetro.*	

No estudo de validação clínica, 66% dos bolus recomendados pelo algoritmo AFM geraram a alteração desejada no VS que atendeu à estratégia de fluido, conforme relatado na Tabela 13-58 na página 324. No entanto, uma limitação do estudo foi que o fluido não foi administrado quando o usuário recusou uma recomendação do AFM e, como tal, as respostas do VS das sugestões do algoritmo AFM recusadas são desconhecidas. Se cada recomendação do AFM recusada fosse categorizada como uma resposta negativa, a taxa de resposta poderia ser tão baixa quanto 37%. Os motivos para essas recusas incluíram a normotensão, a contraindicação do fluido pelo procedimento no momento e a preferência do médico em usar um vasopressor. A lista completa de motivos e sua prevalência são fornecidos na Tabela 13-64 na página 327.

13.4.12 Modo com apenas o medidor de fluido

O medidor de fluido Acumen IQ pode ser conectado (ver Figura 13-14 na página 311) para o rastreamento de fluido sem inicializar o algoritmo do AFM. A habilitação do "**Modo com apenas o medidor de fluido**" é um recurso de configuração avançado. Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu representante da Edwards.

1. Toque no ícone de configurações →botão **Configurações avançadas** e insira a senha **Usuário seguro**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
2. Toque no botão do software **GAF**.
3. Coloque o interruptor do "**Modo com apenas o medidor de fluido**" na posição de ligado.

Observação

As sessões ativas do algoritmo do AFM serão encerradas ao entrar no Modo com apenas o medidor de fluido. O volume total acumulado de fluido administrado durante todas as sessões anteriores do algoritmo do AFM da sessão do paciente atual continuará sendo rastreado.

4. Conecte o medidor de fluido, seguindo as etapas de conexão descritas em Fluxo de trabalho de administração de fluidos — medidor de fluido Acumen IQ na página 310.
5. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** →botão de software **Gerenciamento Assistido de Fluido**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar o software **Gerenciamento Assistido de Fluido**.
6. Ajuste as configurações desejadas do medidor de fluido para **Tipo de Fluído** e **Volume máximo do caso**.
7. Toque no ícone Iniciar .

8. Insira o volume-alvo de bolus (opcional).
9. Abra a linha de fluido para iniciar a administração do bolus.
10. O volume total rastreado será registrado e exibido no painel lateral do software Gerenciamento Assistido de Fluido.

13.5 Algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito

O algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito (algoritmo DCVD) calcula o débito cardíaco do ventrículo direito (CO_{RV}) e o volume sistólico do ventrículo direito (VS_{VD}) usando a forma de onda da pressão do ventrículo direito (PVD) monitorada com um cabo de pressão e um cateter Swan-Ganz IQ. O algoritmo do DCVD pode utilizar valores de DCi de um conjunto de DCi por termodiluição como uma entrada opcional para calcular os parâmetros de DCVD. Consulte Débito cardíaco intermitente na página 158 para obter as etapas. Após uma medição de DCi ser realizada e aceita, os parâmetros de DCVD exibirão **"CAL"** no bloco de parâmetro para indicar que eles foram calibrados.

AVISO

Valores inexatos de DCVD podem ser causados por:

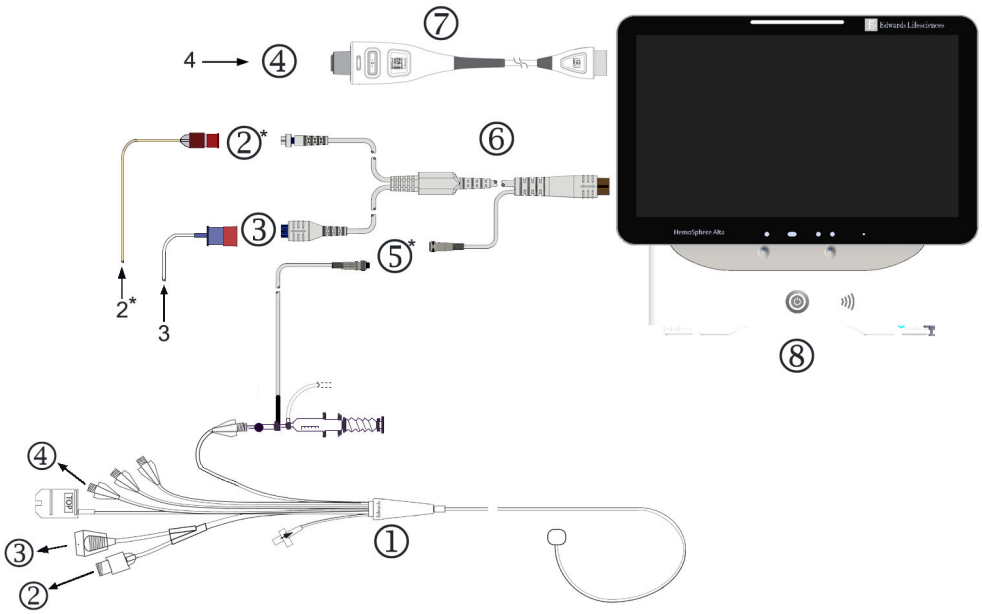
- Pressão do ventrículo direito imprecisa ou ruidosa
- Posição ou colocação incorreta do cateter
- Movimento excessivo do paciente
- Valores imprecisos do débito cardíaco intermitente (DCi)

13.5.1 Indicações de uso

Quando usado em combinação com o cabo de pressão HemoSphere conectado a um cateter Swan-Ganz compatível, o recurso do débito cardíaco do ventrículo direito (DCVD) fornece ao médico insights fisiológicos do status hemodinâmico do ventrículo direito do coração. O algoritmo DCVD é destinado para uso em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos com mais de 18 anos de idade que precisam de monitoramento hemodinâmico avançado. O débito cardíaco do ventrículo direito fornece um débito cardíaco contínuo e parâmetros derivados.

13.5.2 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz ao monitor, conforme já descrito em Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.
2. Conecte o conector EEPROM do cateter à conexão do filamento térmico do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz (conforme indicado por (3) na Figura 13-15 na página 331).
3. Conecte a porta VD do cateter Swan-Ganz IQ ao transdutor TruWave e ao cabo de pressão (conforme indicado em (4) na Figura 13-15 na página 331). Consulte Monitoramento do cabo de pressão com um transdutor de pressão (DPT) TruWave na página 176.
4. (Opcional para DCi por termodiluição): prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente ao conector do termistor no cateter de Swan-Ganz IQ, conforme indicado em (2) na Figura 13-15 na página 331.
5. (Opcional para DCi por termodiluição): conecte a sonda de temperatura do injetado (em linha ou banho) ao conector da sonda de temperatura do injetado no cabo de CCO do paciente, conforme ilustrado em (5) na Figura 13-15 na página 331.
6. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente. Consulte os detalhes nas IFU (instruções de uso) do cateter.



1. cateter Swan-Ganz IQ
2. conexão do termistor*
3. conexão EEPROM para o Cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. porta VD do cateter para o transdutor TruWave/cabo de pressão
5. conexão da sonda de temperatura do injetado*
6. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. cabo de pressão
8. monitor avançado HemoSphere Alta

*opcional

Figura 13-15: Visão geral da conexão do cateter Swan-Ganz IQ

13.5.3 Calibração de DCVD (opcional)

Quando disponível, o algoritmo do DCVD pode utilizar valores de DCi de um conjunto de DCi por termodiluição como uma entrada adicional para calcular os parâmetros do algoritmo do DCVD. Essa entrada adicional é opcional. Consulte Débito cardíaco intermitente na página 158. Enquanto estiver monitorando os parâmetros do algoritmo do DCVD com um cateter Swan-Ganz IQ e um conjunto de DCi por termodiluição for realizado, uma janela pop-up de confirmação será exibida para confirmar a calibração do parâmetro do cateter Swan-Ganz IQ. Toque no botão **Continuar** para confirmar a calibração. Será exibido"CAL" em qualquer parâmetro para indicar sua calibração. Consulte Figura 13-16 na página 331.

Figura 13-16: Bloco de parâmetro-chave DCVD calibrado

13.5.4 Validação clínica de DCVD

No total, foram analisados 9 conjuntos de dados retrospectivos para validar o algoritmo e avaliar o desempenho do DCVD. Os dados coletados nesses centros incluíram dados cirúrgicos e não cirúrgicos, inclusive de cirurgias cardíacas, de cirurgias de transplante de fígado, de pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) e de pacientes submetidos a teste cardiopulmonar invasivo de exercício no laboratório de cateterismo cardíaco (Lab. de cat.). A Tabela 13-65 na página 332 fornece os números de pacientes para cada conjunto de dados.

Tabela 13-65: Número de pacientes nos conjuntos de dados de validação clínica do algoritmo do DCVD

Conjunto de dados	Pacientes (n.º)	Medições de DCi (n.º)	Cirúrgicos (n.º)	Não cirúrgicos (n.º)
Conjunto de dados 1 (N = 92)	92	353	92	0
Conjunto de dados 2 (N = 19)	19	68	19	0
Conjunto de dados 3 (N = 100)	100	145	0	100
Conjunto de dados 4 (N = 24)	24	185	24	24
Conjunto de dados 5 (N = 13)	13	63	13	0
Conjunto de dados 6 (N = 23)	23	146	23	23
Conjunto de dados 7 (N = 23)	23	103	23	0
Conjunto de dados 8 (N = 59)	59	381	59	0
Conjunto de dados 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTAL = 370	370	1558	270	147

A Tabela 13-66 na página 332 fornece os tipos de pacientes em estado crítico usados no conjunto de dados de validação.

Tabela 13-66: Características dos pacientes (conjunto de dados de validação, N = 370)

Característica do paciente	N.º de pacientes* (% do total)
Substituição/reparo da válvula aórtica	33 (8,9%)
Substituição/reparo da válvula mitral	41 (11,1%)
Substituição/reparo da válvula tricúspide	4 (1,1%)
Revascularização coronária	71 (19,2%)
Cirurgia da aorta	20 (5,4%)
HPTEC ou TEP	66 (17,8%)
Transplante de pulmão	1 (0,3%)
DAVE	17 (4,6%)
Cateterismo do lado direito do coração	100 (27%)
Transplante de fígado	43 (11,6%)
**Observação: alguns pacientes podem ser submetidos a vários procedimentos, sendo assim, o número total de procedimentos é maior do que o número total de pacientes*	

13.5.5 Resultados do estudo de validação clínica do DCVD

O algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito (DCVD) calcula o débito cardíaco contínuo usando a forma de onda da pressão do ventrículo direito (PVD). A forma de onda da PVD é medida usando um sensor Edwards FloTrac (Acumen IQ) existente ou um sensor de transdutor de pressão descartável (DPT) Edwards conectado por

meio de um sistema de tubos e cateter cheio de fluido até o lúmen/acesso ventricular direito de um cateter Swan-Ganz existente compatível. A medição do débito cardíaco intermitente (DCi) usando a técnica de termodiluição de bolus é *uma entrada opcional* para o algoritmo do DCVD que não é exigida para o algoritmo do DCVD para fornecer o parâmetro de débito cardíaco; se estiver disponível, o algoritmo do DCVD o usará como um ponto de calibração.

Para validar e avaliar o desempenho do algoritmo do DCVD, o algoritmo foi avaliado para confirmar que ele atende aos critérios de aceitação de desempenho pré-especificados nos estados não calibrado (sem DCi, Tabela 13-67 na página 333) e calibrado (com DCi, Tabela 13-68 na página 333).

Tabela 13-67: Resultados do estudo de validação clínica — (estado não calibrado)*

Métricas	Resultados	IC de 95%	Critérios de aceitação
Tamanho da amostra (n.º de DCis)	1158	-	-
Pacientes	370	-	-
Viés (Lpm)	0,18	[0,12, 0,25]	–0,6 < viés < 0,6
Precisão (%)	21,6%	[20,7%, 22,6%]	<25%
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*			

Tabela 13-68: Resultados do estudo de validação clínica — (calibrado com DCi)*

Métricas	Resultados	IC de 95%	Critérios de aceitação
Tamanho da amostra (n.º de DCis)	1443	-	-
Pacientes	265	-	-
Viés (Lpm)	0,23	[0,16, 0,30]	–0,6 < viés < 0,6
Precisão (%)	18,7%	[17,8%, 19,7%]	<25%
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmo de termodiluição transpulmonar

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, em combinação com um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences e um transdutor de pressão conectado a um cateter venoso central, exibirá continuamente o débito cardíaco calibrado (DC), o volume sistólico (VS), o índice cardíaco (IC) e o índice do volume sistólico (IVS), uma vez que a termodiluição transpulmonar intermitente (TDTP) tenha sido realizada. Além disso, a TDTP fornecerá o cálculo dos seguintes parâmetros intermitentes: APEV, IAPF, IPVP, VDFG, IDFG, FEG, ICi, DCi, IVSi, VSi, IFC, ISIT, VSIT, RVSi e IRVSi.

Os parâmetros de termodiluição transpulmonar (TDTP) são medidos quando uma solução de indicador com temperatura e volume conhecidos é injetada na circulação venosa central. Ela então passa pelo coração direito, sistema vascular pulmonar, coração esquerdo e, finalmente, pelo sistema arterial. Uma curva dose-resposta térmica é medida usando um termistor por meio de um cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences.

Quando o algoritmo TDTP utiliza outras entradas de medições contínuas da pressão arterial femoral e do cálculo do débito cardíaco medido por um sensor Acumen IQ, parâmetros contínuos adicionais ficam disponíveis (DC, VS, IC e IVS).

O algoritmo TDTP realiza a medição de parâmetros volumétricos que requerem um CVC (cateter venoso central) e um cateter arterial femoral. As três principais entradas de conexão de tecnologia para o algoritmo são:

1. Cabo de pressão com sensor Acumen IQ conectado monitorando a pressão arterial femoral (cateter femoral da Edwards Lifesciences).
2. Cabo de pressão com transdutor de pressão descartável TruWave conectado monitorando a pressão venosa central (cateter venoso central).

3. Cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz com conexão do termistor na artéria femoral (curva dose--resposta) e conexão do injetado (bolus) no CVC.

AVISO

Medições imprecisas de TDTP ou TDTP do algoritmo DC podem ser causadas por fatores como:

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobreamortecidas ou subamortecidas
- Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica
- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
- Posicionamento ou colocação incorreta do cateter arterial femoral da Edwards Lifesciences
- Variações excessivas ou interferência na medição da temperatura sanguínea. Algumas condições que causam variações na temperatura incluem, mas não estão limitadas a:

  * Status após cirurgia com circulação extracorpórea
  * Administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
  * Formação de coágulos no termistor
  * Fontes externas de calor (cobertores de resfriamento ou aquecimento) colocadas na conexão do termistor dos cateteres arteriais femorais da Edwards Lifesciences
  * Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
  * Rápidas mudanças no débito cardíaco

- Bombas de balão intra-aórtico
- Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)

A eficácia das medições de TDTP e das medições de DC do algoritmo de TDTP em pacientes pediátricos não foi avaliada.

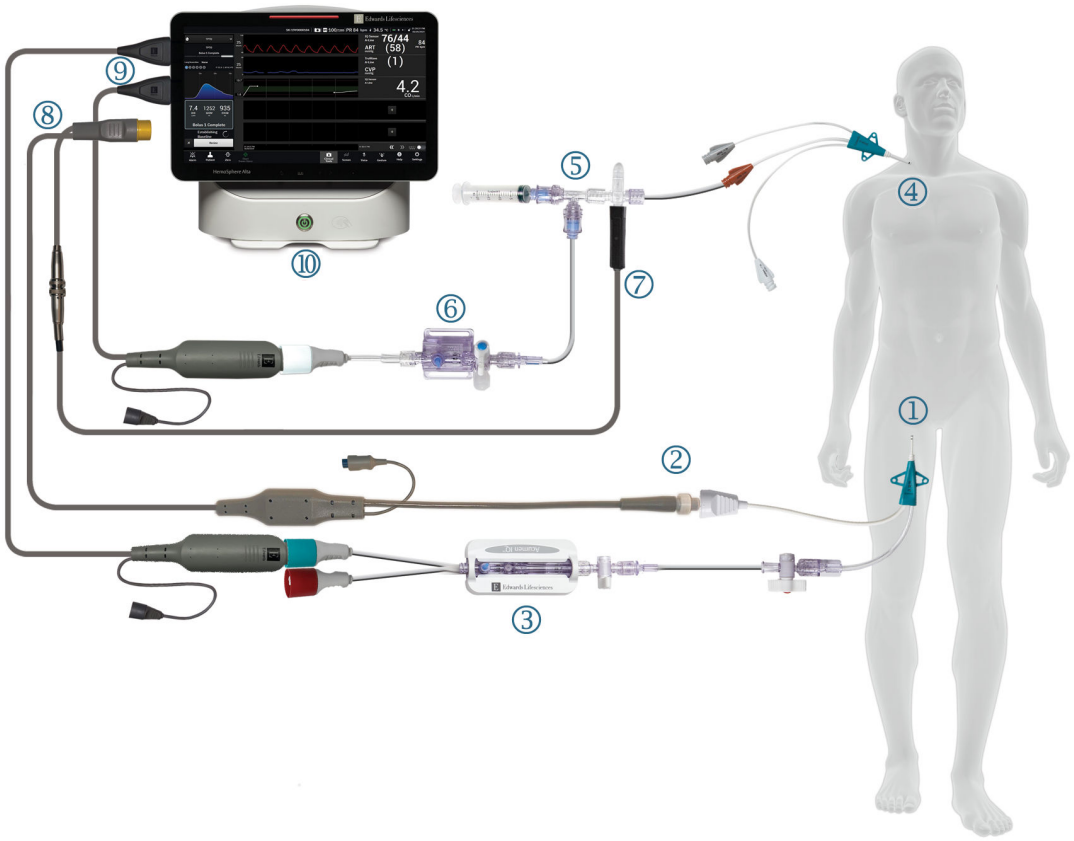
Observação

A conexão do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz só pode ser usada para uma tecnologia de débito cardíaco por vez. Ao usar as conexões do algoritmo TDTP, cateter CCO Swan-Ganz ou cateter Swan-Ganz as medições de DCi por termodiluição não estão disponíveis.

Enquanto o algoritmo TDTP está ativo, a configuração do limite de hipotensão para o parâmetro HPI não pode ser alterada e os padrões são de 65 mmHg. Consulte Configuração do limite de hipotensão na página 256.

13.6.1 Visão geral da conexão

Consulte Visão geral do cabo de pressão na página 170 e Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152 para obter detalhes sobre a conexão dos cabos de pressão (HEMPSC100 ou HEMAPSC200) e do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Esta seção fornece uma visão geral das conexões de cabo do paciente necessárias para o algoritmo de termodiluição transpulmonar. Consulte Figura 13-17 na página 335.



1. cateter de artéria femoral da Edwards Lifesciences
2. conexão do termistor
3. sensor Acumen IQ
4. cateter venoso central
5. tubulação do termistor de TDTP
6. transdutor de pressão TruWave
7. conexão da sonda de temperatura do injetado em linha
8. cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. cabos de pressão (dois)
10. monitor avançado HemoSphere Alta

Figura 13-17: Visão geral da conexão do cabo do paciente do algoritmo de termodiluição transpulmonar (TDTP)

1. Conecte o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz ao monitor, conforme já descrito em Conectar o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz na página 152.
2. Verifique se o cateter femoral ((1) na Figura 13-17 na página 335) e o cateter venoso central ((4) na Figura 13-17 na página 335) estão inseridos corretamente no paciente. Consulte os detalhes nas IFU (instruções de uso) do cateter.
3. Conecte a extremidade do termistor do cabo do paciente do HemoSphere Alta Swan-Ganz ao conector do termistor no cateter da artéria femoral da Edwards Lifesciences, conforme mostrado em (2) na Figura 13-17 na página 335.
4. Conecte os cabos de pressão conforme descrito anteriormente em Visão geral do cabo de pressão na página 170.
5. Siga as instruções detalhadas fornecidas em Conectar o sensor FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ na página 174 para preparar o sensor Acumen IQ e conectá-lo ao cateter femoral mostrado em (3) na Figura 13-17 na página 335.
6. Conecte a sonda de temperatura do injetado (em linha) ao conector da sonda de temperatura do injetado na tubulação do termistor de TDTP, conforme ilustrado em (7) na Figura 13-17 na página 335.

7. Siga as instruções detalhadas fornecidas em Conexão do TPD TruWave na página 177 para preparar o sensor TruWave e conectá-lo à tubulação do termistor de TDTP e ao cateter venoso central (consulte (5) e (6) na Figura 13-17 na página 335).
8. Veja a seguir as orientações de monitoramento exibidas na tela.

13.6.2 Procedimento de TDTP

Conecte uma seringa pré-resfriada com solução salina normal à conexão da válvula/porta da tubulação do termistor de TDTP. Veja (5) na Figura 13-17 na página 335.

1. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** →botão **TDTP**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **TDTP**.
2. Para **Volume injetado**, selecione **10 ml**, **15 ml**, ou **20 ml** usando as setas para alternar entre as opções do menu. Uma recomendação é exibida com base no peso corporal do paciente, conforme descrito abaixo na Tabela 13-69 na página 336.

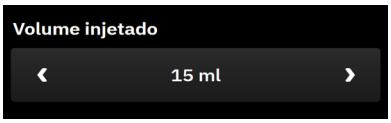
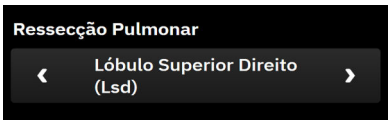


Tabela 13-69: Volumes recomendados de injeção

Peso corporal (kg)	Peso corporal (lb)	Tamanho mínimo recomendado para o bolus — gelado (ml)
<50	<100	10
50 a 100	100 a 220	15
>100	>220	20

3. Se for apropriado, de acordo com o histórico do paciente, use as setas para Ressecção Pulmonar e selecione o descritor da parte do pulmão que foi removida (por exemplo, lobectomia superior direita, LSD).



4. Ative ou desative a opção de menu Indexado para os resultados de parâmetros desejados.
5. Toque no botão **Série Inicial**. Veja (1) na Figura 13-18 na página 337.

Observação

O botão **Série Inicial** estará desabilitado se:

- O sensor da artéria femoral não for um sensor Acumen IQ.
- O volume do injetado for inválido ou não estiver selecionado.
- A PVC não estiver conectada.
- A PVC não estiver zerada.

- O sensor Acumen IQ não estiver zerado.
- A temperatura do injetado (Ti) não estiver conectada.
- A temperatura sanguínea (TS) não estiver conectada.
- A PVC estiver fora da faixa.
- Uma falha de TDTP estiver ativa.
- Um cateter Swan-Ganz IQ estiver conectado.
- O modo não pulsátil estiver ativo.

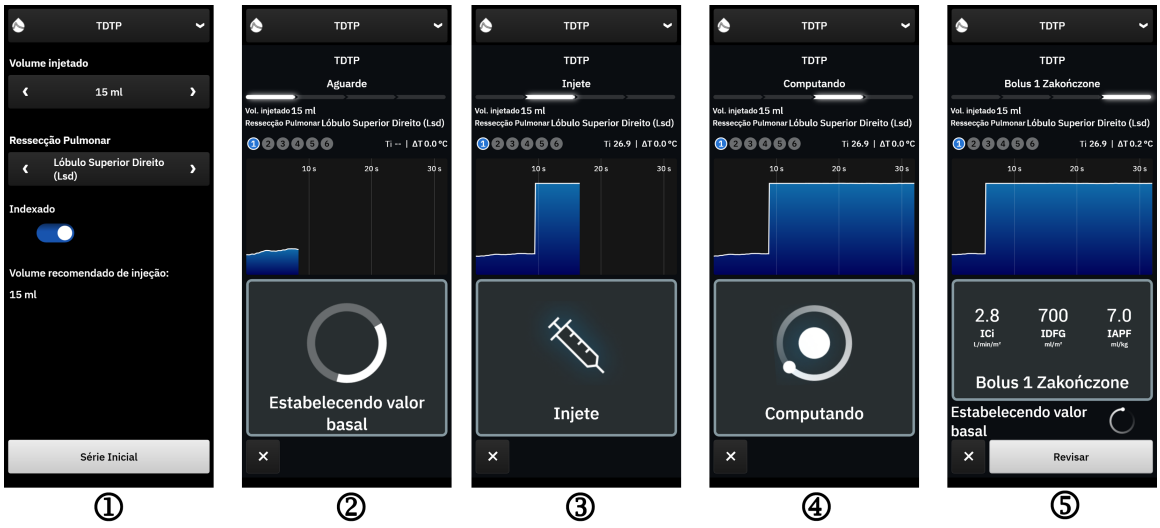


Figura 13-18: Procedimento de TDTP

6. A mensagem **Aguarde** será exibida na parte superior do painel lateral com o texto "**Estabelecendo valor basal**". Veja (2) na Figura 13-18 na página 337.
7. Quando o valor térmico basal for estabelecido, a tela "**Injete**" será exibida. Veja (3) na Figura 13-18 na página 337.
8. Quando a mensagem **Injete** for exibida na tela, use um método rápido, estável e contínuo para injetar a solução fria com o volume previamente selecionado.
9. Se houver necessidade de medições adicionais, substitua por outra seringa preparada pré-resfriada.
10. Observe a curva dose-resposta térmica. A mensagem"**Computando**" será exibida para indicar que os parâmetros estão sendo calculados a partir da curva dose-resposta. Veja (4) na Figura 13-18 na página 337.
11. Quando a curva dose-resposta térmica for concluída e um valor térmico basal estável for atingido, a tela Injete será exibida. Repita as etapas de 6 a 10 até seis vezes.

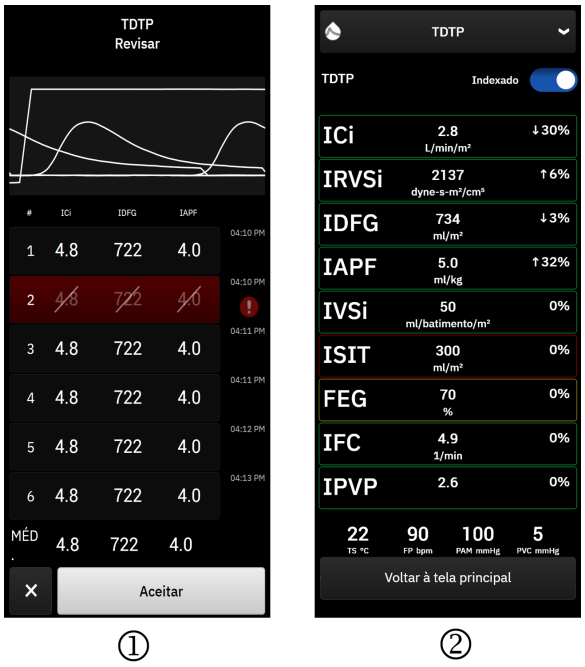


Figura 13-19: Revisão do conjunto de TDTP e visualização de resultados

12. Toque no botão **Revisar** para revisar o conjunto de curvas dose-resposta. As formas de onda que forem irregulares ou questionáveis terão uma ao lado do conjunto de dados da forma de onda.
13. Toque no ícone de lixeira para remover qualquer bolus irregular ou questionável do conjunto.

14. Toque no botão **Aceitar** quando terminar de revisar para usar o valor médio como a calibração de DC do algoritmo de TDTP e para visualizar os valores de TDTP. Consulte Figura 13-19 na página 338.

    Após aceitar os valores do conjunto de TDTP, os blocos de parâmetro de DC e VS exibirão “CAL” para indicar a calibração do algoritmo de TDTP.

13.6.3 Tela Resumo de TDTP

Depois que o conjunto de TDTP tiver sido aceito, o resumo do conjunto será exibido como um evento com carimbo de data/hora no painel lateral Eventos e Intervenção. Essa tela de resumo pode ser acessada a qualquer momento ao tocar no ícone **Ferramentas Clínicas** → **Eventos e Intervenção**. Navegue pela lista de eventos e selecione o conjunto de termodiluição desejado para visualizar o resumo.

Navegue diretamente até a tela de resumo a qualquer momento ao tocar no marcador de intervenção na tela de tendência gráfica.

Os parâmetros intermitentes exibidos na tela de resumo são listados e definidos abaixo na Tabela 13-70 na página 339.

Tabela 13-70: Parâmetros intermitentes de termodiluição transpulmonar

Parâmetro	Definição
Índice de função cardíaca (IFC)	O índice de função cardíaca é fornecido pela termodiluição transpulmonar e serve como um indicador da função sistólica do ventrículo esquerdo
Débito cardíaco (DCi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto
Índice cardíaco (ICi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição do débito cardíaco em relação à área da superfície corporal
Água pulmonar extravascular (APEV)	Conteúdo de água extravascular do tecido pulmonar
Índice de água pulmonar extravascular (IAPF)	Conteúdo de água extravascular do tecido pulmonar em relação ao peso corporal previsto (PCP)
Fração de ejeção global (FEG)	Fração de ejeção estimada usando VDFG
Volume diastólico final global (VDFG)	Volume combinado estimado de VDFAD, VDFVD, VDFAE e VDFVE
Índice de volume diastólico final global (IDFG)	Volume combinado estimado de VDFAD, VDFVD, VDFAE e VDFVE em relação à área da superfície corporal
Volume sanguíneo intratorácico (VSIT)	Volume combinado estimado do volume sanguíneo pulmonar (VSP) e do coração
Índice de volume sanguíneo intratorácico (ISIT)	Volume combinado estimado do volume sanguíneo pulmonar (VSP) e do coração em relação à área da superfície corporal
Índice de permeabilidade vascular pulmonar (IPVP)	Razão entre a água pulmonar extravascular e o volume estimado de sangue pulmonar
Volume sistólico (VSi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição do volume de sangue bombeado em cada batimento cardíaco
Índice do volume sistólico (IVSi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição do volume sistólico em relação à área da superfície corporal
Resistência vascular sistêmica (RVSi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição da resistência ao fluxo que deve ser superada para empurrar o sangue através do sistema circulatório
Índice de resistência vascular sistêmica (IRVSi)	Avaliação intermitente por meio de termodiluição de RVS em relação à área da superfície corporal

13.7 Rastreamento aprimorado de parâmetros

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta oferece ferramentas para a realização de **terapia orientada em metas** (**TGM**), permitindo que um usuário rastreie e gerencie parâmetros-chave na faixa ideal. Com o rastreamento aprimorado de parâmetros, os médicos têm a possibilidade de criar e monitorar protocolos personalizados.

13.7.1 Rastreamento GDT (terapia orientada em metas)

13.7.1.1 Seleção de Parâmetro-Chave e Meta

1. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** →botão **terapia orientada em metas**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **terapia orientada em metas**.

Figura 13-20: Tela Menu de GDT — Seleção de parâmetros

2. Os parâmetros apresentados correspondem aos parâmetros-chave selecionados na tela de monitoramento de tendências. Consulte Alterar parâmetros na página 93 para alterar os parâmetros-chave. Toque no ícone de edição para alterar a faixa-alvo exibida. Os valores padrão são as faixas alvo definidas para esse parâmetro. Consulte Configurar metas e alarmes para um parâmetro na página 142.
3. Use as teclas de seta para alterar as faixas-alvo ou toque na caixa de valor para usar o teclado para alterar os valores da faixa-alvo. Se não forem editados, os valores dos parâmetros serão rastreados na faixa padrão.

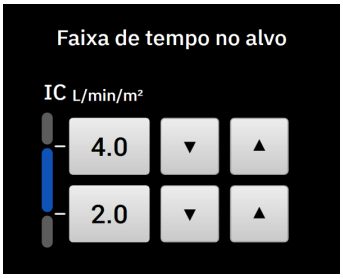


Figura 13-21: Tela Menu de GDT — Seleção de meta

4. Toque nas caixas ao lado dos parâmetros para selecionar e designar os parâmetros para rastreamento.
5. Toque no ícone de reprodução para começar o rastreamento TGM.

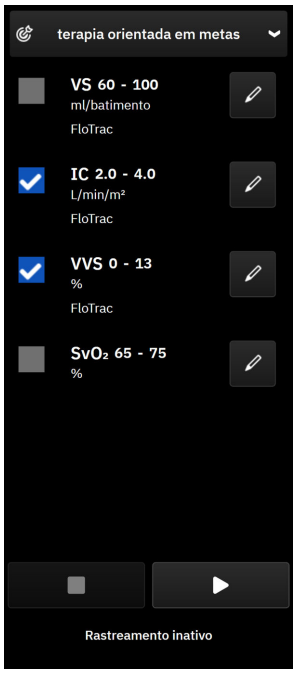


Figura 13-22: GDT - iniciar rastreamento ativo

13.7.1.2 Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) ativo

Durante o rastreamento TGM ativo, a área de plotagem do gráfico de tendência de parâmetro dentro da faixa direcionada aparece sombreada em azul. Consulte a Figura 13-23 na página 341.

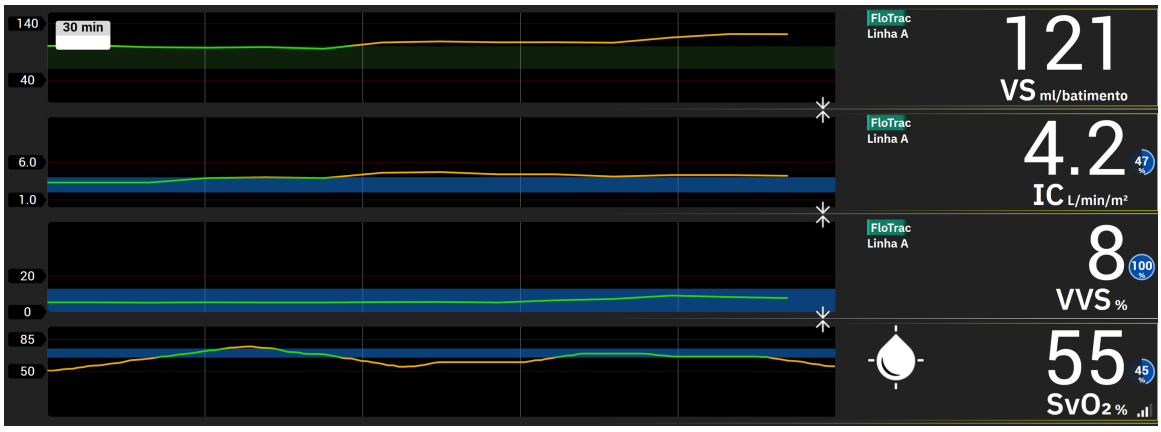


Figura 13-23: Rastreamento GDT (terapia orientada em metas) ativo

Painel lateral de rastreamento TGM. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → botão **Gerenciamento Assistido de Fluido** para acessar o painel lateral de TGM a qualquer momento. Toque no ícone de interrupção para interromper o rastreamento ou no ícone de pausa para pausar o rastreamento. Quando o rastreamento está em pausa, a área de plotagem dentro da faixa meta no gráfico de parâmetro aparece sombreada em cinza.

Valor de Time-In-Target™. Essa é a saída primária do rastreamento do parâmetro aprimorado. É exibido no canto superior direito do bloco do parâmetro e ao lado desse parâmetro no painel lateral de TGM. Esse valor representa a porcentagem acumulada de tempo em que um parâmetro esteve dentro da meta durante uma sessão de rastreamento ativo.

Cores do indicador de meta do bloco de parâmetro. A Tabela 13-71 na página 342 define as cores do indicador de meta clínica durante o rastreamento TGM.

Tabela 13-71: Cores do indicador do status das metas de GDT

Cor	Indicação
Azul	O parâmetro rastreado está atualmente dentro da faixa-alvo configurada.
Preto	O parâmetro rastreado está atualmente fora da faixa-alvo configurada.
Vermelha	O parâmetro configurado está atualmente abaixo do limite de alarme inferior ou acima do limite de alarme superior.
Cinza	O parâmetro rastreado está indisponível, em estado de falha, o rastreamento TGM está em pausa ou uma meta não foi selecionada.

Observação

Ao visualizar o rastreamento TGM ativo na tela de tendência gráfica, os menus de seleção de parâmetros estão desabilitados.

13.7.1.3 Histórico da GDT

Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → **Eventos e Intervenção** para visualizar sessões de rastreamento TGM anteriores. Navegue pela lista de eventos para localizar e selecionar a sessão de rastreamento desejada. O resumo da respectiva sessão de rastreamento é exibido no painel lateral.

13.7.2 Otimização de VS

Durante o modo de Otimização de VS, a faixa de meta de VS/IVS para o rastreamento TGM é selecionada com base nas tendências recentes de VS. Isso permite que o usuário identifique o valor de VS ideal durante o monitoramento ativo de gerenciamento de fluido.

1. Selecione **VS** ou **IVS** como um parâmetro-chave.
2. Use a tecla de edição para visualizar os valores das metas para VS/IVS. Mude o botão de alternância **Otimização de VS** para **Ligado**.
3. Selecione o botão de alternância para otimização de 10%.
4. Toque no ícone de reprodução para começar o rastreamento TGM.
5. Observe a tendência de VS enquanto administra o gerenciamento de fluido necessário para obter um valor ideal. A linha de tendência é exibida em azul. Em vez do valor de Time-in-Target, um ícone de "n/a" cinza claro

é exibido no bloco de parâmetro de VS/IVS e no painel lateral de TGM.

6. Toque dentro da área do gráfico até que o ícone de adicionar meta seja exibido no gráfico de tendência de VS/IVS junto com valores de meta otimizados.
7. Toque no ícone de meta para aceitar os valores ou no ícone de sair para continuar e monitorar os valores de VS/IVS.
8. Após a faixa de metas exibida ser aceita, o rastreamento TGM será iniciado e a área do gráfico ficará azul. Agora, os valores estarão configurados para VS/IVS nas configurações de parâmetro no painel lateral de TGM e podem ser ajustados usando o ícone de edição .
9. O painel lateral de TGM pode ser acessado em qualquer momento quando o modo TGM está ativo para finalizar a sessão do rastreamento TGM ao tocar no ícone de interrupção .

13.7.3 Baixar relatório de GDT

A tela **Exportar dados** permite que um usuário exporte os relatórios de TGM para um drive USB. Consulte Relatório de GDT na página 146.

13.8 Teste de Fluido-responsividade

Com o **Teste de Fluido-responsividade** (**FRT**), os médicos têm a capacidade de avaliar a responsividade pré-carga. A responsividade pré-carga é avaliada pelo rastreamento das alterações em **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** em resposta a uma prova de volume (**Elevação das pernas** ou **Bolus de Fluido**).

Para começar o teste:

1. Toque no ícone das **Ferramentas Clínicas** →botão **Teste de Fluido-responsividade**. Se outra ferramenta clínica estiver ativa, use o menu suspenso para selecionar **Teste de Fluido-responsividade**.
2. Use as setas ( ) para navegar e selecionar as opções do menu Teste de Fluido-responsividade.

Figura 13-24: Painel lateral Teste de Fluido-responsividade – tela do menu principal

3. Selecione o tipo de **Prova de Volume** como: **Elevação das pernas** ou **Bolus de Fluido**.

Para obter instruções mais detalhadas sobre o tipo de **Prova de Volume** selecionado, siga as etapas abaixo.

Observação

A interpretação do Teste de Fluido-responsividade (FRT) está diretamente correlacionada com o tempo de resposta do parâmetro que está sendo monitorado. Os tempos de resposta dos parâmetros monitorados podem variar dependendo do modo de monitoramento e são determinados pela tecnologia conectada. As taxas de atualização para os parâmetros selecionados do Teste de Fluido-responsividade no modo minimamente invasivo são baseadas no tempo para o cálculo da média de DC (consulte a Tabela 5-4 na página 135).

13.8.1 Teste de elevação passiva das pernas

A **Elevação das pernas** é um método sensível não invasivo para avaliar a fluido-responsividade de um paciente. Durante esse teste, o sangue venoso transferido dos membros inferiores para o coração simula uma prova de volume. Use as setas (,) para navegar e selecionar opções do menu.

1. Selecione o tipo de **Prova de Volume** como: **Elevação das pernas**.
2. Selecione o tipo de **Tecnologia**. Isso determina quais tecnologias conectadas e dados de parâmetros monitorados serão usados para análise.
3. Selecione o **Parâmetro** a ser analisado:
   - **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (tipos de tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**)
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **CO_{20s}** ou **IC_{20s}** (tipo de tecnologia **Swan-Ganz** com sinal de PAP; ver Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157).

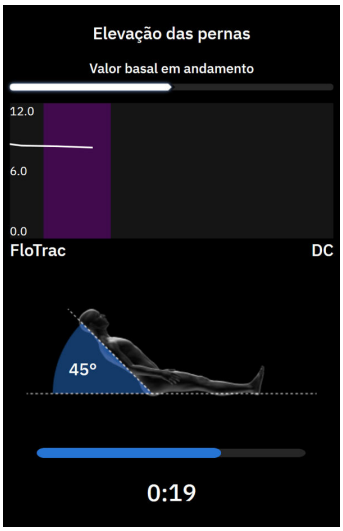
4. Selecione a **Duração**: **1 min**, **1 min e 30 segundos** ou **2 min** (tipos de tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**) ou **3 min** (tipo de tecnologia **Swan-Ganz**).
5. Toque no botão **Avançar** quando todas as seleções do menu estiverem feitas.
6. Coloque o paciente em posição semirreclinada. Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

Observação

O valor basal consiste na média de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante esse período de medição. A duração da medição do valor basal é de 1 minuto. Uma vez que a medição do valor basal tenha iniciado, o painel lateral é bloqueado até a prova de elevação passiva das pernas ser concluída ou o processo ser cancelado e você voltar para a tela de menu FRT.

---

7. Um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo a quantidade de tempo restante para a medição do valor basal são exibidos no painel lateral FRT.

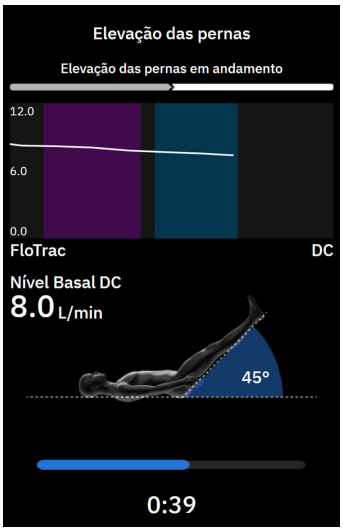


Observação

Para abortar a medição do valor basal, toque no botão **Cancelar** e volte para a tela do menu FRT.

---

8. Na conclusão da medição do valor basal, este será exibido abaixo do gráfico de tendência. Toque em **Avançar** para continuar para a prova de elevação passiva das pernas. Para medir o valor basal novamente, toque em **Cancelar** para retornar para a tela do menu FRT para reiniciar o processo de medição do valor basal. Em casos específicos, o sistema detectará um valor basal instável. Para medir novamente o valor basal, toque em **Reiniciar**.
9. Para continuar para a **Elevação das pernas**, coloque o paciente em posição supina e toque no botão **Iniciar**. Eleve passivamente as pernas do paciente até um ângulo de 45 graus em até cinco segundos. Um relógio de contagem regressiva de cinco segundos aparecerá para indicar o tempo restante até o início da medição da prova.
10. Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado para a duração da prova. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.



Observação

Antes de que tenham sido realizadas medições suficientes, o botão **Cancelar** pode ser pressionado para anular o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque em **Sim** para retornar à tela do menu FRT.

Após terem sido realizadas medições suficientes, o botão **Cancelar** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes de que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **Finalizar Agora**.

11. Na conclusão do teste, a alteração do valor do **Parâmetro** selecionado como uma resposta à prova de volume será exibida. Consulte Figura 13-25 na página 347. Toque no botão **Voltar à tela principal** para realizar outro teste ou oculte o painel lateral tocando no ícone **Ferramentas Clínicas**

na barra de navegação para retornar à exibição completa da tela de monitoramento principal.

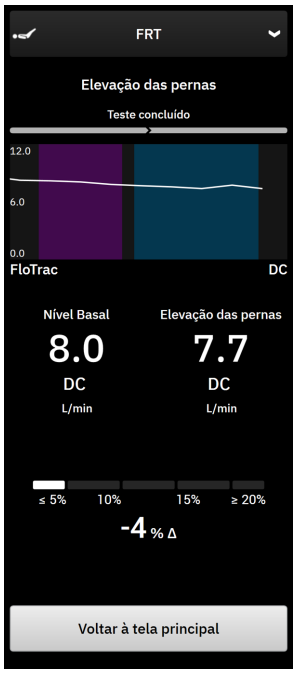


Figura 13-25: Teste de Fluido-responsividade — tela Resultados

13.8.2 Teste de bolus de fluido

O teste de **Bolus de Fluido** é um método sensível para avaliar a responsividade a fluidos de um paciente. Durante esse teste, um bolus de fluido é administrado ao paciente e a responsividade pré-carga pode ser avaliada pelo rastreamento do valor de VS, IVS, DC ou IC. Use as setas (,) para navegar e selecionar opções do menu.

1. Selecione o tipo de **Prova de Volume** como: **Bolus de Fluido**.
2. Selecione o tipo de **Tecnologia**. Isso determina quais tecnologias conectadas e dados de parâmetros monitorados serão usados para análise.
3. Selecione o **Parâmetro** a ser analisado:
   - **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (tipos de tecnologia **FloTrac** e **ClearSight**).
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **CO_{20s}** ou **IC_{20s}** (tipo de tecnologia **Swan-Ganz** com sinal de PAP; ver Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157).
4. Selecione a **Duração**: **5 min**, **10 min**, ou **15 min**.
5. Toque no botão **Avançar** quando todas as seleções do menu estiverem feitas.
6. Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

Observação

O valor basal consiste na média de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante esse período de medição. A duração da medição do valor basal é de 1 minuto. Uma vez que a medição do valor basal tenha iniciado, o painel lateral é bloqueado até a prova do bolus de fluido ser concluída ou o processo ser cancelado e você voltar para a tela de menu FRT.

7. Um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo a quantidade de tempo restante para a medição do valor basal são exibidos no painel lateral FRT.

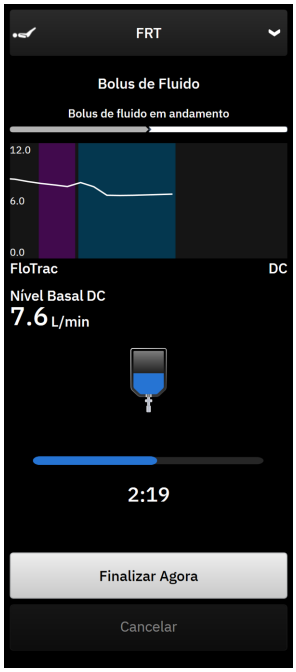
Observação

Para abortar a medição do valor basal, toque no botão **Cancelar** e volte para a tela do menu FRT.

8. Na conclusão da medição do valor basal, este será exibido abaixo do gráfico de tendência. Toque em **Avançar** para continuar para a prova do bolus de fluido.

   Para medir o valor basal novamente, toque em **Cancelar** para retornar para a tela do menu FRT para reiniciar o processo de medição do valor basal. Em casos específicos, o sistema detectará um valor basal instável. Para medir novamente o valor basal, toque em **Reiniciar**.

9. Administre o bolus de fluido e toque em Iniciar quando o bolus começar.
10. Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado para a **Duração** da prova. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.



Observação

Antes de que tenham sido realizadas medições suficientes, o botão **Cancelar** pode ser pressionado para anular o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque em **Sim** para retornar ao painel lateral do menu FRT.

Após terem sido realizadas medições suficientes, o botão **Cancelar** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes de que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **Finalizar Agora**. Toque em **Voltar à tela principal** para retornar ao painel lateral do menu FRT.

11. Na conclusão do teste, a alteração do valor do **Parâmetro** selecionado como uma resposta à prova de volume será exibida. Consulte a Figura 13-25 na página 347. Toque no ícone de retorno para realizar outro teste ou no ícone de início para voltar para a tela de monitoramento principal.

13.8.3 Resultados de Teste Históricos

O usuário pode visualizar resultados de teste anteriores no painel lateral **Eventos e Intervenção**. Toque no ícone **Ferramentas Clínicas** → **Eventos e Intervenção** para visualizar sessões de rastreamento do FRT anteriores. Uma lista de todos os testes de fluido-responsividade para o paciente atual é exibida dentro da lista de eventos. Use os botões de rolagem para destacar um teste específico e selecionar a sessão de FRT desejada. O resumo da respectiva sessão é exibido no painel lateral.

14

Resolução de problemas

Índice

Ajuda na tela. 350
Luzes de status do monitor. 350
Comunicação do cabo de pressão. 352
Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores. 353
Comunicação do controlador de pressão. 353
Mensagens de erro da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. 355
Mensagens de erro do cabo do paciente Swan-Ganz HemoSphere Alta. 359
Mensagens de erro do cabo de pressão. 371
Mensagens de erro de monitoramento do ClearSight. 380
Mensagens de erro de oximetria venosa. 387
Mensagens de erro de oximetria do tecido. 391

14.1 Ajuda na tela

Os tópicos de ajuda descritos neste capítulo e apresentados nas telas de ajuda do monitor estão associados a condições de erro comuns. Além dessas condições de erro, uma lista de anomalias não resolvidas e de passos de resolução de problemas está disponível em eifu.edwards.com. Essa lista está associada aos números de modelo do monitor avançado HemoSphere Alta (começando com "ALTA") e à versão do software indicada na página de inicialização (consulte Procedimento de inicialização na página 83). Esses tópicos são atualizados e compilados continuamente como resultado da melhoria contínua dos produtos.

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

1. Toque no ícone de ajuda na barra de navegação .
2. Toque no botão **Versão** para mostrar as versões do software e os números de série do monitor e do(s) cabo(s) conectado(s).
3. Toque no botão **Guia** para ver uma lista de **Falhas**, **Alertas**, **Advertências** ou **Resolução de problemas** categorizada com base na tecnologia de monitoramento.
4. Toque no ícone de sinal de adição para ver uma janela expandida que detalha as **Possíveis Causas** e **Ação Sugerida** relacionadas à mensagem de notificação selecionada.

14.2 Luzes de status do monitor

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta tem um indicador de alarme visual para alertar o usuário sobre condições de alarme. Consulte Prioridades de alarmes na página 423 para obter mais informações sobre as condições de alarmes fisiológicos de média e alta prioridade. O botão liga/desliga do monitor tem um LED integrado para indicar o status ligado/desligado a todo momento.

1. indicador de alarme visual **2.** status ligado/desligado do monitor

Figura 14-1: Indicadores de LED da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Tabela 14-1: Indicador de alarme visual da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

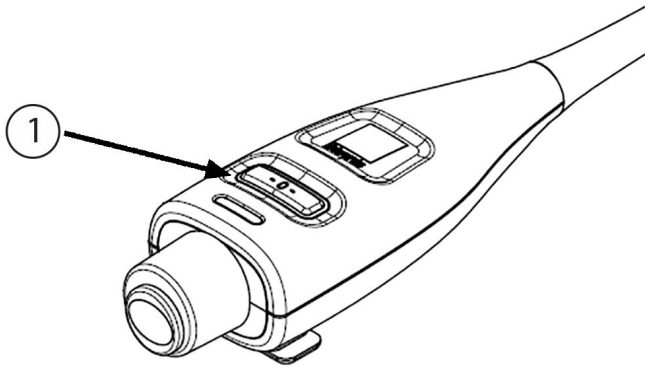
Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alarme fisiológico de alta prioridade	Vermelha	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme fisiológico precisa de atenção imediata Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alertas e falhas técnicas de alta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

Tabela 14-2: Luz de ligado/desligado da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

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

14.3 Comunicação do cabo de pressão

O LED do cabo de pressão indica o status do sensor ou transdutor de pressão. A funcionalidade do LED aplica-se apenas ao cabo de pressão de modelo HEMPSC100.



1. status do sensor de pressão

Figura 14-2: Indicador LED do cabo de pressão (apenas HEMPSC100)

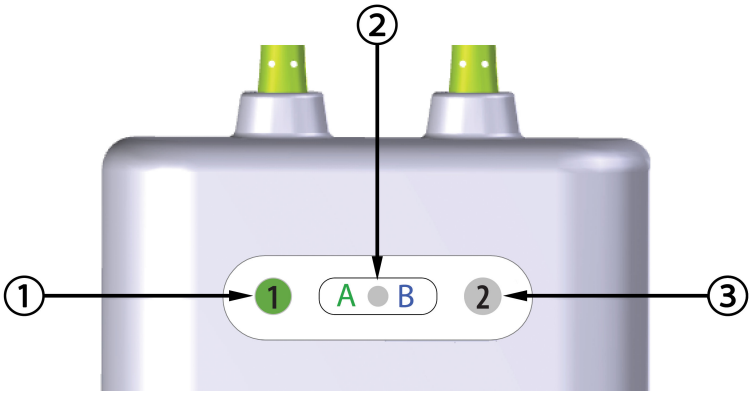
Tabela 14-3: Luz de comunicação do cabo de pressão (apenas HEMPSC100)

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Nenhum sensor/ transdutor de pressão conectado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Sensor/transdutor de pressão conectado, mas ainda não zerado	Verde	LIGA/DESL. piscando	Zere o sensor de pressão para iniciar o monitoramento
Sensor/transdutor de pressão zerado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma. O sensor de pressão conectado pode monitorar ativamente o sinal de pressão.

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alarme técnico de prioridade média do sensor/transdutor de pressão	Amarela	LIGA/DESL. piscando	Consulte a tela para verificar o tipo de falha técnica. Use o menu de ajuda ou as tabelas a seguir para ver a ação sugerida apropriada.

14.4 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores

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



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

Figura 14-3: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight

Tabela 14-4: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight

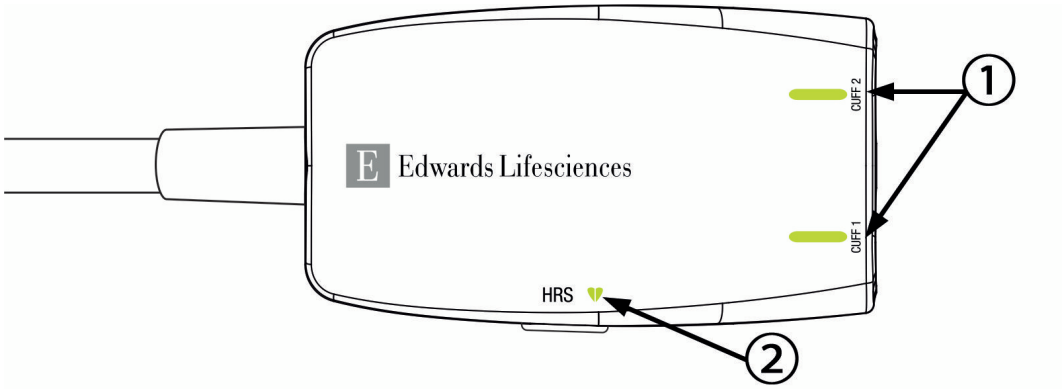
LED indicador	Cor	Indicação
Status do canal 1	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do canal 2	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do módulo	Verde	Os canais são associados à porta A no monitor HemoSphere Alta
	Azul	Os canais são associados à porta B no monitor HemoSphere Alta

AVISO

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

14.5 Comunicação do controlador de pressão

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



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

2. status do sensor de referência cardíaco

Figura 14-4: Indicadores de LED do controlador de pressão

Tabela 14-5: Luzes de comunicação do controlador de pressão*

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

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Sensor de referência cardíaco defeituoso conectado Sensor de referência cardíaco que não é da Edwards detectado	Âmbar	LIGA/DESL. piscando	Verifique se foi utilizado um sensor de referência cardíaco da Edwards. Desconecte e volte a conectar o sensor de referência cardíaco. Substitua o sensor de referência cardíaco por um sensor de referência cardíaco original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
**O software também pode sinalizar um erro da dedeira pletismográfica. Consulte a Tabela 14-26 na página 380.*			

14.6 Mensagens de erro da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

14.6.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento

Tabela 14-6: Falhas/alertas do monitoramento

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Erro da porta do cabo {0} — Verificar se há danos nos pontos de conexão do cabo*	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para outra porta do cabo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Erro de software na porta do cabo {0} — Substituir cabo ou ligar para o Suporte Técnico*	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo X	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: falha do sistema interno	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema em recuperação, aguarde...	Ocorreu um evento inesperado. Diagnóstico em andamento	Aguarde 60 segundos para que o sistema diagnostique o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Bateria Descarregada	A bateria está esgotada e o sistema desligará em 1 minuto se não for ligado à tomada	Conecte o monitor avançado HemoSphere Alta a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e retomar o monitoramento
Falha: temperatura do sistema alta demais – desligamento iminente	A temperatura interna do monitor está a um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Monitor — Versão de software incompatível — Atualização de software necessária	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Perda de conexão Wi-Fi	O hardware de Wi-Fi não está funcionando corretamente, pode estar indisponível ou não configurado	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado da conexão sem fio expira em <4 semanas	O certificado da conexão sem fio expira em menos de 4 semanas	Vá para as configurações de conectividade sem fio no menu de Configurações avançadas e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado da conexão sem fio expira em <2 semanas	O certificado da conexão sem fio expira em menos de 2 semanas	Vá para as configurações de conectividade sem fio no menu de Configurações avançadas e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado da conexão sem fio expirou	O certificado da conexão sem fio expirou	Vá para as configurações de conectividade sem fio no menu de Configurações avançadas e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Bateria com Nível Baixo de Carga	A bateria tem menos de 20% de carga remanescente e estará esgotada dentro de 8 minutos	Conecte o monitor avançado HemoSphere Alta a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento
Alerta: bateria desconectada	A bateria inserida anteriormente não foi detectada Má conexão da bateria	Confirme se a bateria está devidamente encaixada no seu respectivo compartimento Remova e reinsira as baterias Substitua as baterias Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Erro da bateria — Manutenção necessária	Ocorreu uma falha da bateria interna A bateria não pode mais sustentar o sistema adequadamente em uma carga total	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: A bateria precisa ser condicionada	O medidor de gás não está sincronizado com o status da capacidade real da bateria	Para garantir uma medição ininterrupta, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere Alta está conectado a uma saída de eletricidade Estado da bateria (assegure que nenhuma medição está ativa) Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria Deixe a bateria repousar totalmente carregada por pelo menos duas horas Desconecte o monitor da saída de eletricidade e continue a executar o sistema com a energia da bateria O monitor avançado HemoSphere Alta será automaticamente desligado quando a bateria estiver totalmente esgotada Deixe a bateria repousar totalmente em estado esgotado durante cinco horas ou mais Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria Se a mensagem do estado da bateria continuar a aparecer, substitua as baterias
Alerta: temperatura do sistema alta demais	A temperatura interna do monitor está atingindo um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: os indicadores LED do sistema não estão funcionando	Erro de comunicação ou no hardware do indicador de alarme visual Mau funcionamento do indicador de alarme visual	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o aviso sonoro do sist. não está funcionando	Erro de comunicação com o hardware ou software do alto-falante Mau funcionamento da placa principal do alto-falante	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Voz — Erro interno — Manutenção necessária	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Efetue uma atualização do software Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Gestos — Erro interno — Manutenção necessária	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Efetue uma atualização do software Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
**Observação: {0} é o número da porta: 1, 2, 3, 4 ou 5.*		

14.6.2 Resolução de problemas de monitoramento – Erros do teclado numérico

Tabela 14-7: Erros do teclado numérico

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Valor Fora da Faixa (xx-yy)	O valor inserido é maior ou menor do que a faixa permitida	Exibido quando o usuário insere um valor fora da faixa. A faixa é exibida como parte da notificação, substituindo xx e yy.
O valor deve ser ≤ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é maior do que a configuração de limite superior, como a configuração de escala superior. xx é o valor associado.	Insira um valor menor
O valor deve ser ≥ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é menor do que a configuração de limite inferior, como a configuração de escala inferior. xx é o valor associado.	Insira um valor maior
Senha inserida incorreta	A senha inserida é incorreta.	Insira a senha correta
Insira um horário válido	A hora inserida é inválida, por exemplo, 25:70.	Insira a hora correta no formato de 12 ou 24 horas
Insira uma data válida	A data inserida é inválida, por exemplo 33.13.009	Insira a data correta

14.6.3 Erros de Conectividade do Aplicativo HemoSphere Remote

Tabela 14-8: Erros de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Aplicativo HemoSphere Remote — Aplicativo HemoSphere Remote	Um problema com o aplicativo HemoSphere Remote Nome do host ou porta incorretos para o aplicativo HemoSphere Remote	Verifique a conexão de rede Verifique o servidor do aplicativo HemoSphere Remote Confira e digite novamente o nome do host e a porta do aplicativo HemoSphere Remote Entre em contato com seu TI local Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards
Alerta: aplicativo HemoSphere Remote — O aplicativo HemoSphere Remote não pode ser acessado	Um problema com o aplicativo HemoSphere Remote Nome do host ou porta incorretos para o aplicativo HemoSphere Remote	Verifique a conexão de rede Verifique o servidor do aplicativo HemoSphere Remote Confira e digite novamente o nome do host e a porta do aplicativo HemoSphere Remote Entre em contato com seu TI local Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards
Conectividade do aplicativo HemoSphere Remote — Erro do sistema	Certificado do cliente inválido ou indisponível	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: o certificado do aplicativo HemoSphere Remote expira em < 4 semanas	O certificado do aplicativo HemoSphere Remote expira em menos de 4 semanas	Vá para as configurações de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote a partir do menu Configuração avançada e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado do aplicativo HemoSphere Remote expira em < 2 semanas	O certificado do aplicativo HemoSphere Remote expira em menos de 2 semanas	Vá para as configurações de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote a partir do menu Configuração avançada e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado do aplicativo HemoSphere Remote expirou	O certificado do aplicativo HemoSphere Remote expirou	Vá para as configurações de conectividade do aplicativo HemoSphere Remote a partir do menu Configuração avançada e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

14.7 Mensagens de erro do cabo do paciente Swan-Ganz HemoSphere Alta

14.7.1 Falhas/alertas de DC

Tabela 14-9: Falhas/alertas de DC do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema Swan-Ganz — Temperatura Sanguínea Fora Da Faixa*	A temperatura sanguínea monitorada é <31 °C ou >41 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome o monitoramento de DC quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Falha: Sistema Swan-Ganz — Débito Cardíaco < 1,0 l/min*	DC Medido < 1,0 l/min	Siga o protocolo do hospital para aumentar o DC Retomar monitoramento de DC

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema Swan-Ganz — Erro de posicionamento do filamento térmico*	O fluxo em torno do filamento térmico pode estar reduzido O filamento térmico pode estar contra a parede do vaso O cateter não está no paciente	Enxaguar os lúmens do cateter Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retomar monitoramento de DC
Falha: Sistema Swan-Ganz — DC – Perda Sinal Térmico*	O sinal térmico detectado pelo monitor é pequeno demais para processar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Retomar monitoramento de DC
Falha: Sistema Swan-Ganz — Software incompatível — Atualização de software necessária	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Erro do GHI — Reiniciar monitoramento de DC	O algoritmo GHI ou suas entradas tornaram-se inválidos	Certifique-se de que os valores de SvO2 e DCs estejam normais Tente reiniciar o algoritmo GHI ao reiniciar o monitoramento do débito cardíaco contínuo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards
Falha: Sistema Swan-Ganz — Erro de processamento de dados*	Erro de processamento de dados	Retomar monitoramento de DC Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar o sistema Usar modo DC do bolus
Falha: Sistema Swan-Ganz — Erro de cateter*	Má conexão do filamento térmico do cateter Erro de DC do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter Falha na GQ automática O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema Swan-Ganz — Conexão do termistor ou do filamento térmico não detectada	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C	Verifique as conexões do cabo de CCO do paciente e do cateter Desconecte as conexões do termistor e do filamento térmico e verifique se há dobras/pinos ausentes Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C
Falha: Sistema Swan-Ganz — Mau funcionamento do subsistema — Manutenção necessária*	O sinal térmico detectado pelo monitor é pequeno demais para processar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Desconecte o cabo de CCO do paciente durante o uso do eletrocautério Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema Swan-Ganz — Recuperação em andamento — Aguarde	Ocorreu um evento inesperado Diagnóstico em andamento	Aguarde 60 segundos para que o sistema diagnostique o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Sistema Swan-Ganz — Erro de cateter	Má conexão do filamento térmico do cateter Erro de DC do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter Falha na GQ automática O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico está firmemente conectado Verifique se há dobras/pinos ausentes nas conexões do filamento térmico do cabo de CCO do paciente/cateter Troque o cabo de CCO do paciente Troque o cateter para medição de DC Usar modo DC do bolus Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Alerta: Sistema Swan-Ganz — Conexão do termistor ou do filamento térmico não detectada	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz — Recuperando medição	Detectadas grandes variações na temperatura sanguínea na artéria pulmonar	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba DC Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25–1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Aguarde até que a medição de DC seja atualizada Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital
**Estas são falhas persistentes. Toque no ícone Silenciar para silenciá-las. Para eliminá-las, reinicie o monitoramento.* *Observação: enquanto GHI estiver selecionado como um parâmetro-chave, as falhas/alertas de DC da tecnologia Swan-Ganz sempre serão exibidas, independentemente de DC estar selecionado como um parâmetro-chave*		

14.7.2 Falhas/alertas de VDF e VS

Tabela 14-10: Falhas/alertas de VDF e VS do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz — VDF — Recuperando medição	O padrão respiratório do paciente pode ter mudado Interferência do dispositivo de compressão sequencial O filamento térmico do cateter não está posicionado corretamente	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba o VDF Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto
Alerta: Sistema Swan-Ganz — VDF — Sinal de frequência cardíaca fora da faixa	A média temporal da frequência cardíaca do paciente está fora da faixa (FCméd < 30 ou > 200 bpm) Frequência cardíaca não detectada Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere Alta e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG

14.7.3 Falhas/alertas de DCi

Tabela 14-11: Falhas/alertas de DCi do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema Swan-Ganz — DCi – Temperatura Do Injetado Fora Da Faixa	Temperatura do injetado < 0 °C, > 30 °C ou > TS Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a temperatura do fluido injetado Verifique as conexões da sonda do injetado quanto a pinos dobrados/ausentes Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: Sistema Swan-Ganz — Erro de conexão da sonda do injetado	A sonda de temperatura do injetado não foi detectada Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema Swan-Ganz — Conexão do termistor ou do filamento térmico não detectada	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C	Verifique as conexões do cabo de CCO do paciente e do cateter Desconecte as conexões do termistor e do filamento térmico e verifique se há dobras/ pinos ausentes Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C
Falha: Sistema Swan-Ganz — DCi – Temperatura Sanguínea Fora Da Faixa	A temperatura sanguínea monitorada é <31 °C ou >45 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome as injeções de bolus quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi — Volume do injetado não válido	O volume injetado na sonda em linha deve ser 5 ml ou 10 ml	Altere o volume do injetado para 5 ml ou 10 ml Use uma sonda do tipo banho para um volume do injetado de 3 ml
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi – Valor basal instável	Detectadas grandes variações na temperatura sanguínea na artéria pulmonar	Dê mais tempo para que o valor basal da temperatura sanguínea se estabilize Use o modo manual
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi – Curva Não Detectada	Não foi detectada nenhuma injeção de bolus por um período > que 4 minutos (modo Automático) ou 30 segundos (modo Manual)	Reinicie a monitorização de bolus DC e prossiga com as injeções

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi – Curva estendida	Curva de termodiluição lenta para retornar ao valor basal Porta do injetado na bainha introdutora Possível desvio cardíaco	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Certifique-se de que a localização da porta do injetado esteja fora da bainha introdutora Use injetado "gelado" e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi – Curva Irregular	A curva de Termodiluição possui vários picos	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Use injetado "gelado" e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior
Alerta: Sistema Swan-Ganz — DCi – Injetado morno	A diferença entre a temperatura do injetado e a temperatura sanguínea é < 8 °C Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Use fluido injetado mais frio Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Alerta: Sistema Swan-Ganz — Conexão do termistor ou do filamento térmico não detectada	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes

14.7.4 Falhas/Alertas de parâmetros de 20 segundos

Tabela 14-12: Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema Swan-Ganz — Parâmetros de 20 s — Pressão da AP comprometida	O formato de onda de pressão na artéria pulmonar é inadequada para medir os parâmetros de 20s precisamente O transdutor de pressão não está alinhado ao eixo flebostático do paciente Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão da artéria pulmonar não tenha nós Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão da artéria pulmonar
Alerta: Sistema Swan-Ganz — Parâmetros de 20 s — Pressão da AP comprometida	O formato de onda de pressão na artéria pulmonar é inadequada para medir os parâmetros de 20s precisamente O transdutor de pressão não está alinhado ao eixo flebostático do paciente Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão da artéria pulmonar não tenha nós Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão da artéria pulmonar

14.7.5 Resolução de problemas gerais

Tabela 14-13: Resolução de problemas gerais do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Sistema Swan-Ganz — Conecte o cabo de CCO do paciente para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o monitor e o cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o monitor Desconecte o cabo de CCO do paciente e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Sistema Swan-Ganz — Conecte o termistor para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o termistor do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente
Sistema Swan-Ganz — Conecte o filamento térmico para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o filamento térmico do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Sistema Swan-Ganz — Conecte o sensor de pressão da artéria pulmonar para monitoração dos parâmetros de 20s	DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} ou IVS_{20s} está configurado como parâmetro-chave Não foi detectada conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão da artéria pulmonar	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Sistema Swan-Ganz — Zerar a pressão da artéria pulmonar para monitoração dos parâmetros de 20s	O sinal da pressão da artéria pulmonar não foi zerado antes do monitoramento	Toque no ícone “Zerar” na barra de navegação
Sistema Swan-Ganz — Conecte a sonda do injetado para monitoramento de DCi	A conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado não foi detectada Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Sistema Swan-Ganz — Conecte o cabo de pressão para monitoração dos parâmetros de 20s	A conexão entre o monitor e o cabo de pressão não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Sistema Swan-Ganz — Conecte o cateter CCOmbo V Swan-Ganz para monitorar o parâmetro de 20 s	O cateter Swan-Ganz é incompatível com DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} ou IVS_{20s}	Substituir o cateter Swan-Ganz por um que possua um número de referência que comece com 774 ou 777
Sistema Swan-Ganz — Conecte a entrada de ECG para o monitoramento de VDF ou VS	Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Verifique se a conexão do cabo entre o painel e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
IC > DC	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
DC ≠ DCi	Informações do bolus configuradas incorretamente Falha no termistor ou na sonda do injetado Temperatura basal instável afetando as medições de DC do bolus	Verifique se a constante computacional, o volume do injetado e o tamanho do cateter foram selecionados corretamente Use injetado "gelado" e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior Verifique se a técnica de injeção é correta Troque a sonda de temperatura do injetado
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente
FCméd medida pelo monitor avançado HemoSphere Alta diferente do monitor externo de FC	A configuração do monitor externo não está otimizada para saída de sinal de ECG Mau funcionamento do monitor externo Mau funcionamento do cabo da interface de ECG Frequência cardíaca do paciente elevada O monitor avançado HemoSphere Alta usa até 3 minutos de dados de FC para calcular a FCméd	Desligue o monitoramento de DC e verifique se a frequência cardíaca é a mesma para o monitor avançado HemoSphere Alta e para o monitor externo Selecione a configuração dos eletrodos adequada para maximizar os alertas de frequência cardíaca e minimizar a detecção de pico atrial Verifique a saída do sinal proveniente do dispositivo de monitoramento externo Aguarde a estabilização da FC do paciente Troque o cabo de interface de ECG

14.7.6 Falhas/alertas do algoritmo da Oclusão inteligente

Tabela 14-14: Falhas/alertas da Oclusão inteligente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Oclusão inteligente — Artefato detectado — Verifique as linhas	Pressão PAP sistólica anormalmente alta (pressão PAP sistólica >100 mmHg) Pressão PAP diastólica anormalmente baixa (pressão PAP diastólica <–20 mmHg) A forma de onda de pressão é inadequada para medir a POAP de forma precisa Forma de onda de pressão ruim durante período prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitoramento da pressão Movimentação do paciente Nivelamento da linha de PAP	Avalie o sistema de monitoramento de pressão, iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de pressão esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor de pressão no monitor hemodinâmico do paciente para zerar o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize manualmente a medição da pressão POAP

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Oclusão inteligente — Nenhuma oclusão detectada	Nenhuma oclusão detectada durante >30 segundos A forma de onda de pressão é inadequada para medir a POAP precisamente Forma de onda de pressão ruim durante período prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitoramento da pressão Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema de monitoramento de pressão, iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de pressão esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor de pressão no monitor hemodinâmico do paciente para zerar o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize manualmente a medição da pressão POAP
Alerta: Oclusão inteligente — Oclusão muito prolongada	O algoritmo da Oclusão inteligente está ativado há um período prolongado (>60 segundos)	Esvazie o cateter balão Confirme o uso da técnica de oclusão correta
Alerta: Oclusão inteligente — A oclusão inteligente não é aceita para pacientes pediátricos	A tecnologia de oclusão inteligente não foi validada para pacientes com menos de 18 anos de idade	Medição com uma tecnologia alternativa recomendada

14.7.7 Falhas/alertas do algoritmo do débito cardíaco do ventrículo direito (DCVD)

Tabela 14-15: Falhas/alertas de DCVD

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DCVD — Falha ao processar — Qualidade de PVD ruim, verifique o cateter	A forma de onda da pressão do ventrículo direito está inadequada para a avaliação de DC Muito ruído devido à movimentação do paciente ou à configuração do transdutor A forma de onda de pressão mudou ou está medindo sinais negativos devido à mudança no eixo flebostático ou outra movimentação relacionada que impacta o sinal de pressão	Verifique a posição adequada do cateter no ventrículo direito: confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão do ventrículo direito não tenha dobras Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão do ventrículo direito na altura do coração Nivele o transdutor de pressão do ventrículo direito Substitua o transdutor de pressão do ventrículo direito
Falha: DCVD — Falha ao processar, verifique a PVD	Definição ruim de forma de onda do ventrículo direito A detecção de pulso da forma de onda é inadequada para o processamento Erro de processamento interno	Verifique a posição adequada do cateter no ventrículo direito: confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão do ventrículo direito não tenha dobras Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão do ventrículo direito na altura do coração Nivele o transdutor de pressão do ventrículo direito Substitua o transdutor de pressão do ventrículo direito

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: DCVD — Qualidade de PVD ruim	O formato de onda do ventrículo direito é inadequado para medir os parâmetros de 20 s com precisão Formato de onda ruim durante período de tempo prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão A forma de onda de pressão mudou ou está medindo sinais negativos devido à mudança no eixo flebostático ou outra movimentação relacionada que afeta o sinal de pressão	Verifique a posição adequada do cateter no ventrículo direito: confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão do ventrículo direito não tenha dobras Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão do ventrículo direito na altura do coração Nivele o transdutor de pressão do ventrículo direito Substitua o transdutor de pressão do ventrículo direito
Alerta: DCVD — Falha ao calibrar	Bolus inadequado para DCi O tempo entre o último DCi e o primeiro DCVD válido é muito longo	Efetue DCi novamente
Alerta: DCVD — Pressão sistólica da AP mais alta que a pressão sistólica do AD	A medição do pico sistólico da pressão da artéria pulmonar está maior do que a do pico sistólico da pressão do átrio direito	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar e no ventrículo direito: confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e para o local de inserção considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão do ventrículo direito não tenha dobras Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão do ventrículo direito na altura do coração Zere novamente o transdutor de pressão da artéria pulmonar na altura do coração Nivele o transdutor de pressão do ventrículo direito Nivele o transdutor de pressão da artéria pulmonar Substitua o transdutor de pressão do ventrículo direito Substitua o transdutor de pressão da artéria pulmonar

Tabela 14-16: Advertências de DCVD

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
É necessária uma nova sessão de paciente para DCVD	Um cateter Swan IQ foi conectado durante a sessão de paciente ativa e houve tentativa de realizar uma configuração de TDTP.	Se desejar efetuar a TDTP, inicie uma nova sessão de paciente Se não desejar efetuar a TDTP, saia da ferramenta de TDTP

14.8 Mensagens de erro do cabo de pressão

14.8.1 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão

Tabela 14-17: Falhas/alertas gerais do cabo de pressão

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Porta {0} — Cabo De Pressão – Versão De Software Incompatível*	A versão do software deste cabo é incompatível com este monitor	Verifique se o botão se solta corretamente Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Pressão — Porta {0} — Recuperação do cabo de pressão em andamento — Aguarde*	Ocorreu um evento inesperado Diagnóstico em andamento	Aguarde 60 segundos para que o sistema diagnostique o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta {0} — Mau funcionamento do cabo de pressão — Manutenção necessária*	Possível interferência do eletrocautério Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte e reconecte o cabo de pressão Reposicione o cabo longe de qualquer fonte de calor ou superfícies isolantes Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards Manutenção necessária — use um monitor diferente
Falha: Porta {0} — Cabo de pressão desconectado*	Cabo de pressão desconectado durante o monitoramento Cabo de pressão não detectado Pinos do conector do cabo de pressão dobrados ou ausentes	Confirme que o cabo de pressão está conectado Verifique se a conexão entre o cabo de pressão e o sensor/transdutor está bem firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de pressão Desconecte e reconecte o cabo de pressão Tente mudar para outra porta do cabo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Pressão – Porta {0} — Sensor de pressão desconectado*	Sensor de pressão desconectado durante monitoramento Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter Verifique o sensor e o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Verifique se a conexão entre o cabo de pressão e o sensor/transdutor está bem firme Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Pressão — Porta {0} — Erro do sensor de pressão*	Foi detectado um sensor que não é Edwards Mau funcionamento do cabo ou do sensor Mau funcionamento do sistema interno	Verifique se um sensor de pressão Edwards foi usado Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pressão – Porta {0} — Sensor De Pressão Incompatível*	Foi detectado um sensor que não é Edwards Mau funcionamento do cabo ou do sensor Mau funcionamento do sistema interno	Sistema Swan-Ganz — Conecte o cateter CCOmbo V Swan-Ganz para monitorar o parâmetro de 20 s
Alerta: Pressão — Porta {0} — Erro do sensor de pressão*	Foi detectado um sensor que não é Edwards Mau funcionamento do cabo ou do sensor Mau funcionamento do sistema interno	Verifique se um sensor de pressão Edwards foi usado Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Porta {0} — Detectado um cabo de pressão a mais, desconecte*	Há mais de 4 cabos de pressão conectados	Desconecte os cabos de pressão sobressalentes Verifique se não há mais de 4 cabos de pressão conectados
Alerta: Pressão – Porta {0} — Solte O Botão Zero Do Cabo De Pressão*	O botão zero do cabo de pressão foi pressionado por mais de 10 segundos Mau funcionamento do cabo de pressão	Solte o botão zero do cabo de pressão Verifique se o botão se solta corretamente Substitua o cabo de pressão
**Observação: {0} é o número da porta: 1, 2, 3, 4 ou 5.*		

14.8.2 Falhas/alertas da pressão arterial e do ventrículo direito

Tabela 14-18: Falhas/alertas de ART e PVD do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Pressão – Porta {0} — Configuração de onda arterial comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno O formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso A linha de fluido está sendo lavada	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor para zerar o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Pressão – Porta {0} — Pressão arterial desconectada	Pressão arterial baixa e não pulsátil Cateter arterial desconectado Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor de pressão ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter arterial Verifique o cabo de pressão e o sensor de pressão Edwards e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Pressão — Porta {0} — Forma de onda do ventrículo direito comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno O formato de onda do ventrículo direito é inadequado para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa A condição do paciente resulta em baixa pressão de pulso A linha de fluido está sendo irrigada	Avalie o sistema de monitoramento contínuo de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique o formato de onda do ventrículo direito quanto a artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão do ventrículo direito estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor para zerar o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pressão – Porta {0} — Configuração de onda arterial comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno O formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso A linha de fluido está sendo lavada	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor para zerar o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pressão — Porta {0} — Cálculo de VVS prejudicado	O alto grau de variabilidade da frequência de pulso poderia afetar o valor da VVS	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação

14.8.3 Falhas/alertas e advertências do algoritmo de termodiluição transpulmonar (TDTP)

Tabela 14-19: Falhas/alertas de TDTP do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: TPTD — Verificar a conexão da sonda de temperatura do injetado	A sonda de temperatura do injetado não foi detectada. Mau funcionamento da sonda de temperatura da injeção.	Verifique se a conexão do termistor do cateter está firmemente conectada ao cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz Desconecte a conexão do termistor com injetado e verifique se há pinos dobrados/ausentes
Falha: TDTP – Verificar Conexão da Sonda de Temperatura com o Cateter	Conexão do termistor do cateter não detectada. A temperatura sanguínea monitorada é < 15ºC ou > 45ºC. Mau funcionamento da sonda de temperatura femoral.	Verifique se a conexão do termistor do cateter está firmemente conectada ao cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °C e 45 °C. Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes.
Falha: TDTP – PVC Fora da Faixa	Pressão Venosa Central fora da faixa esperada. PVC < - 25 mmHg ou PVC > 50 mmHg. Conectado a outra fonte fisiológica diferente da PVC.	Verifique a pressão venosa central. Certifique-se de que todas as linhas de pressão venosa central estejam pérvias e corretamente posicionadas. Verifique se não há nenhuma fonte de pressão externa no sensor ou cateter (i.e torneira fechada / bolsa pressurizada externa). Verifique a fonte fisiológica.
Falha: TDTP – Temperatura Do Injetado Fora Da Faixa, Verifique A Sonda	Temperatura de injeção < 0ºC, > 30ºC ou > TS. Mau funcionamento da sonda de temperatura da injeção.	Verificar a temperatura do fluido de injeção. Verificar conexões da sonda de temperatura quanto a pinos dobrados/faltando. Trocar a sonda de temperatura de injeção. Verificar se não há nenhuma fonte de calor/resfriamento externa no cabo do termistor (ex.: Cobertor aquecido/resfriamento).
Falha: TDTP – Temperatura sanguínea fora da Faixa, Verificar Cateter	Temperatura sanguínea < 15ºC, > 45ºC. Mau funcionamento da temperatura do cateter.	Verificar a temperatura sanguínea. Verificar as conexões do cateter quanto a pinos dobrados/faltando. Verificar se não há nenhuma fonte de calor/resfriamento externa no cabo do termistor do cateter (ex.: Cobertor aquecido/resfriamento). Trocar o cateter.
Alerta: TDTP – Injeção irregular	A curva de termodiluição pode ter injeção Irregular. Injeção não regular. O termistor no cateter arterial está defeituoso. Cabo de temperatura não detectado. Mau funcionamento do cabo de temperatura.	Verificar se a técnica de injeção em bolus está correta (estável e contínua). Verificar se o cateter arterial está intravascular através da avaliação do formato da onda. Considerar raio-x para avaliação do posicionamento apropriado do cateter venoso central. Usar injeção "gelada" e/ou volume de 20 ml de injeção para criar um grande sinal térmico. Verificar a conexão do cabo. Realizar nova medição de termodiluição.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: TDTP – Nível Basal Instável	Medição da temperatura sanguínea arterial instável. O termistor no cateter arterial está defeituoso. Mau funcionamento do cabo de temperatura.	Permitir tempo para que o nível basal da temperatura sanguínea se estabilize. Trocar o cateter arterial. Verificar conexão do cabo. Verificar se não há nenhuma fonte de calor/ resfriamento externa no cabo do termistor (ex.: Cobertor aquecido/resfriamento).
Alerta: TDTP – Alteração de bolus em temperatura sanguínea < 0,15 ºC (< 0,27ºF)	Pequena alteração na temperatura do sangue.	Usar fluido de injeção mais frio. Usar maior volume de injeção.
Alerta: TDTP – Temperatura de injeção acima de 15 °C (>59 ºF)	Temperatura de injeção quente e pequena alteração na temperatura do sangue. Mau funcionamento da sonda de temperatura de injeção.	Usar fluido de injeção mais frio. Usar maior volume de injeção. Trocar a sonda de temperatura de injeção. Verificar se não há fonte de calor externa no cabo do termistor (ou seja, Cobertor mais quente).
Alerta: TDTP – Bolus Fora Da Faixa	Resultados do parâmetro de termodiluição fora da faixa.	Realizar nova medição de termodiluição. Permitir tempo para que o nível basal da temperatura sanguínea se estabilize. Verificar se a técnica de injeção em bolus está correta (estável e contínua). Usar injeção "gelada" e/ou volume de 20 ml de injeção para criar um grande sinal térmico. Confirmar se a FP e FC estão semelhantes.

Tabela 14-20: Advertências de TDTP do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
É necessária uma nova sessão de paciente para TDTP	Foi efetuada uma configuração histórica de TDTP durante a sessão de paciente ativa e foi detectado um cateter Swan IQ.	Se desejar efetuar o DC_VD, inicie uma nova sessão de paciente. Se não desejar efetuar o DC_VD, desconecte o cateter Swan IQ.

14.8.4 Falhas/alertas do gerenciamento assistido de fluido

Tabela 14-21: Falhas/alertas de GAF do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Erro do GAF — Reinicie a sessão	Erro de processamento de dados durante a inicialização do Algoritmo do Gerenciamento Assistido de Fluido Maufuncionamentodosistemainterno Comprometimento da integridade da linha de monitoramento da pressão	Avalie o formato de onda arterial e o sistema de DC contínuo Reinicie a sessão do GAF Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta {0} — Erro do cabo do Acumen AFM — Recuperação em andamento — Aguarde	O sistema está reiniciando devido a um erro	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Mau funcionamento do cabo do Acumen AFM — Manutenção necessária	Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte e reconecte o Cabo do GAF Acumen Substitua o Cabo do GAF Acumen Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta {0} — Cabo do GAF — Versão De Software Incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta {0} — Cabo do Acumen AFM desconectado	O Cabo do GAF Acumen se desconectou	Conecte o cabo do Acumen AFM ao monitor HemoSphere Alta Continue o algoritmo do AFM no modo de rastreamento de fluido manual
Falha: Medidor de Fluido Acumen IQ Desconectado	O Medidor de Fluido Acumen IQ se desconectou	Conecte o Medidor de Fluido Acumen IQ ao cabo do GAF Acumen Continue o GAF no modo de Rastreamento de Fluido Manual
Falha: Erro do medidor de fluido Acumen IQ	Medidor de Fluido Acumen IQ danificado ou defeituoso	Desconecte o Medidor de Fluido Acumen IQ e verifique se há contatos dobrados/ausentes Substitua o Medidor de Fluido Acumen IQ Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Porta {0} — Detectados vários cabos do Acumen AFM — Desconectar cabo	Foram detectadas várias conexões de Cabo do GAF Acumen	Desconecte um dos Cabos do GAF Acumen
Alerta: Erro do medidor de fluido Acumen IQ	Medidor de Fluido Acumen IQ danificado ou defeituoso O medidor de fluido em uso não é da Edwards	Desconecte o medidor de fluido Acumen IQ e verifique se há contatos dobrados/ausentes Substitua o medidor de fluido Acumen IQ Verifique se um medidor de fluido da Edwards está em uso Desconecte e reconecte o medidor de fluido Acumen IQ Substitua o medidor de fluido por um medidor de fluido Edwards Acumen IQ Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: GAF — o Volume Máximo do Caso foi Ultrapassado	O volume rastreado ultrapassou o Volume Máximo do Caso configurado	Configure um novo limite para o Volume Máximo do Caso Encerre a sessão do GAF
Alerta: GAF — a Taxa de Fluxo Detectada está Muito Alta	A taxa de fluxo do bolus rastreada através do medidor de fluido ultrapassou 8,0 l/h	Reduza a taxa de fluxo do bolus para menos de 8,0 l/h Continue a sessão do GAF no modo de rastreamento de fluido Manual
Alerta: GAF — Bolus Detectado Durante a Inicialização	Bolus de fluido detectado durante a inicialização da sessão do GAF	Feche a linha de bolus e tente inicializar o GAF novamente
Alerta: Medidor de fluido Acumen IQ detectado	O GAF está no modo de rastreamento de fluido Manual, mas o Medidor de Fluido Acumen IQ está conectado	Desconecte o Medidor de Fluido Acumen IQ Selecione a opção para continuar o GAF no modo Medidor de Fluido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: GAF — Bolus Detectado Durante a Análise do GAF	Bolus de fluido adicional detectado durante a análise de bolus do GAF em andamento	Quando possível, administre fluidos após a conclusão da análise de bolus
**Observação: {0} é o número da porta: 1, 2, 3, 4 ou 5.*		

Tabela 14-22: Advertências de AFM do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Porta {0} — Cabo Do Acumen Afm Desconectado	O Cabo do GAF Acumen se desconectou	Conecte o cabo do Acumen AFM ao monitor HemoSphere Alta Continue o algoritmo do AFM no modo de rastreamento de fluido manual
Medidor de Fluido Acumen IQ Desconectado	O Medidor de Fluido Acumen IQ se desconectou	Conecte o Medidor de Fluido Acumen IQ ao cabo do GAF Acumen Continue o GAF no modo de Rastreamento de Fluido Manual
Sessão do GAF Pausada	A sessão do GAF foi pausada	Retome a sessão do GAF no painel lateral
Sugestão do AFM suspensa (bolus recusado)	A sugestão anterior do GAF foi recusada	Abra a linha de bolus e inicie o bolus quando necessário. As sugestões serão retomadas após o timer de <#>.

14.8.5 Falhas/alertas do algoritmo do Índice de autorregulação cerebral (CAI)

Tabela 14-23: Falhas/alertas de CAI do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: CAI — Falha interna	Ocorreu um erro de processamento no cálculo do CAI	Desconecte e reconecte o cabo de oxímetro ForeSight Desconecte e reconecte o cabo de pressão Substitua o cabo de oxímetro ForeSight Substitua o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: CAI – Qualidade do Sinal Ruim	CAI está sendo monitorado e o sensor de oximetria do tecido ou a medição de PAM não são mais válidos	Verifique se o sensor de StO_2 está na posição correta Verifique se o sensor de StO_2 está em contato direto com a pele e se o revestimento transparente foi removido Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneiras corretamente posicionadas

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: CAI — PAM inválida para CAI	CAI está ativo e a fonte de PAM não é o cabo de pressão HemoSphere CAI está ativo e há uma qualidade baixa de sinal de PAM	Verifique se a entrada de PAM é proveniente de sensor TruWave/FloTrac/Acumen IQ Verifique o formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas
Falha: CAI — StO_2 inválida para CAI	CAI está ativo e há uma qualidade baixa de sinal de StO_2	Verifique a colocação correta do sensor de StO_2
Alerta: CAI — Não é possível inicializar — Vários sensores configurados para local no lado esquerdo do cérebro	CAI está em monitoramento e vários sensores de StO_2 estão configurados para o local no lado esquerdo do cérebro	Garanta que apenas um sensor ForeSight esteja fixado em cada local do cérebro. Mude um dos sensores ForeSight para o local no lado direito do cérebro.
Alerta: CAI — Não é possível inicializar — Vários sensores configurados para local no lado direito do cérebro	CAI está em monitoramento e vários sensores de StO_2 estão configurados para o local no lado direito do cérebro	Garanta que apenas um sensor ForeSight esteja fixado em cada local do cérebro. Mude um dos sensores ForeSight para o local no lado esquerdo do cérebro.

Tabela 14-24: Advertências de CAI do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
CAI — Pressão arterial necessária para monitoramento de CAI	CAI está sendo monitorado e PAM não é válida	Verifique a conexão entre o sensor de pressão e o cabo de pressão Toque no ícone "Zerar" na barra de navegação para verificar se o tipo de pressão é ART e zerar a pressão Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes ou tortos Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
CAI — Conecte o sensor ForeSight IQ ao local no cérebro para monitoramento de CAI	CAI está sendo monitorado e StO_2 não é válida	Verifique se um sensor ForeSight IQ está conectado e se o local do sensor ForeSight IQ é no cérebro Conecte um cabo de oxímetro ForeSight à porta indicada do monitor Reconecte o cabo de oxímetro ForeSight
CAI — Monitoramento não é aceito no modo pediátrico	O modo pediátrico é ativado antes de o algoritmo começar a calcular É feita uma mudança para o modo pediátrico após o monitoramento de CAI já ter começado	Mude para o modo adulto para medir a oximetria do tecido Permaneça no modo adulto para medir a oximetria do tecido
CAI — Calculando — Aguarde	PAM válida, os sensores cerebrais E/D de StO_2 estão conectados e o cálculo do algoritmo começou, mas são necessários até 5 minutos para exibir o primeiro valor de CAI	Aguarde até 5 minutos

14.8.6 Resolução de problemas gerais

Tabela 14-25: Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Pressão — Conecte o cabo de pressão	Um parâmetro-chave dependente da pressão está configurado A conexão entre o monitor e o cabo de pressão não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Pressão — Conecte o sensor Acumen IQ	Um parâmetro-chave dependente do Acumen IQ está configurado Conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão Acumen IQ não detectada O tipo de sensor de pressão incorreto está conectado	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Verifique se o sensor de pressão conectado é para o monitoramento do Acumen IQ Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor Edwards Acumen IQ Altere o cabo de pressão
Pressão — Porta {0} — Conectar sensor de pressão	Um parâmetro-chave dependente da pressão está configurado A conexão entre o monitor e o cabo de pressão não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Verifique se o sensor de pressão está conectado Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Pressão — Porta {0} — Zerar sensor para monitoramento de pressão	O sinal de pressão não foi zerado antes do monitoramento de pressão	Toque no ícone “Zerar” na barra de navegação para zerar a pressão
IC > DC	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente

14.9 Mensagens de erro de monitoramento do ClearSight

14.9.1 Falhas/alertas

Tabela 14-26: Falhas/alertas do monitoramento ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica {0} — Erro de medição da pressão arterial*	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica {0} – Qualidade do Sinal Ruim*	Sinal de luz muito alto	Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Reinicie a medição†
Falha: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica {0} – Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão*	Nenhum Pletismograma mensurável detectado na inicialização. Possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente.
Falha: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica {0} – Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada*	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s)
Falha: Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica {0} — Verificação do fornecimento de ar do cabo da dedeira*	Tubo da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando O cabo entre o monitor HemoSphere Alta e o controlador de pressão está torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Subsistema ClearSight defeituoso	Verifique a dedeira pletismográfica
Falha: Sistema ClearSight – Dedeira Pletismográfica Desconectada	Dedeira(s) Pletismográfica(s) conectada(s) previamente não detectada(s)	Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) da Edwards Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição
Falha: Sistema ClearSight – O Monitoramento Da Dedeira Simples Acumulada Atingiu O Limite De Duração	O período de medição cumulativo no mesmo dedo excedeu a duração máxima de 8 horas	Coloque a dedeira pletismográfica em outro dedo e reinicie o monitoramento
Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 1 expirou – Substitua a dedeira Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 2 expirou – Substitua a dedeira	Dedeira Pletismográfica <#> excedeu o tempo máximo de uso*	Substitua a Dedeira Pletismográfica <#> Reinicie a medição*
Alerta: Sistema ClearSight — Erro da dedeira pletismográfica 1 ou do Conector da dedeira pletismográfica Alerta: Sistema ClearSight — Erro da dedeira pletismográfica 2 ou do Conector da dedeira pletismográfica	A dedeira pletismográfica <#> está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado*	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica <#> da Edwards. Substitua a dedeira pletismográfica <#>. Substitua o Controlador de pressão. Reinicie a medição.*

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema ClearSight — Erro Da Dedeira Pletismográfica {0} Ou Do Conector Da Dedeira Pletismográfica	A dedeira pletismográfica <#> está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado*	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica <#> da Edwards Substitua a dedeira pletismográfica <#> Substitua o Controlador de pressão Reinicie a medição*
Falha: Sistema ClearSight – Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração HRS desconectado da dedeira pletismográfica O HRS foi calibrado de forma incorreta O HRS está com defeito	Verifique a colocação do HRS, A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático
Falha: Sistema ClearSight – HRS desconectado	Sensor de referência cardíaca (HRS) desconectado durante o monitoramento Conexão HRS não detectada	Verifique a colocação do HRS, A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático
Falha: Sistema ClearSight – HRS detectado	Aferição sem HRS selecionada, mas o HRS está conectado	Selecionar para aferir com HRS Desconectar o HRS
Alerta: Sistema ClearSight – Erro do HRS ou do conector do HRS	O HRS está com defeito O conector do HRS no Controlador de pressão está danificado Nenhum HRS Edwards detectado	Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Substitua o Controlador de pressão Reinicie a medição Verifique se um HRS Edwards está em uso Substitua o HRS por um HRS Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight – Erro do HRS ou do conector do HRS	O HRS está com defeito O conector do HRS no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Substitua o Controlador de pressão Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Alerta: Sistema ClearSight — HRS expirou – Substitua o HRS	HRS expirou assim como sua vida útil	Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight – controlador de pressão desconectado	Conexão do Controlador de Pressão não detectada	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards Substitua o Controlador de Pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Sistema ClearSight – Erro do Controlador de Pressão	Controlador de pressão não responsivo Má conexão entre o controlador de pressão e o monitor HemoSphere Alta Falha na autenticação do controlador de pressão Controlador de pressão defeituoso Subsistema ClearSight defeituoso Controlador de Pressão Defeituoso conectado Má conexão entre o controlador de pressão e o monitor HemoSphere Alta Detectado controlador de pressão incompatível Controlador de pressão que não é da Edwards detectado Software do Controlador de pressão incompatível	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards Substitua o Controlador de Pressão Verifique se um controlador de pressão Edwards está em uso Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight — Erro do controlador de pressão	Controlador de pressão não responsivo Má conexão entre o controlador de pressão e o monitor HemoSphere Alta Falha na autenticação do controlador de pressão Controlador de pressão defeituoso Subsistema ClearSight defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards Substitua o Controlador de Pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight — Erro do controlador de pressão	Tubo da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando O cabo entre o monitor HemoSphere Alta e o controlador de pressão está torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Subsistema ClearSight defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards Substitua o Controlador de Pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight — Falha na alimentação do controlador de pressão — Manutenção necessária	Subsistema ClearSight defeituoso Controlador de pressão defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards Substitua o Controlador de Pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Sistema ClearSight — Controlador de pressão — Versão de SW incompatível	A versão do SW do cabo é incompatível com este monitor	Atualizar o SW do cabo
Falha: Sistema ClearSight – O monitoramento contínuo atingiu o limite de 72 horas	A medição contínua na mesma mão excedeu a duração máxima de 72 horas	Coloque as dedeiras nos dedos da mão oposta e retome a monitorização

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Sistema ClearSight — Erro de fornecimento de ar, formação de pressão insuficiente	Cabo do Controlador de pressão torcido ou danificado Dedeira pletismográfica danificada Mau funcionamento do sistema Subsistema ClearSight defeituoso Controlador de pressão defeituoso Tubo da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando O cabo entre o monitor HemoSphere Alta e o controlador de pressão está torcido ou vazando Subsistema ClearSight defeituoso	Verifique se a conexão entre o controlador de pressão e o monitor HemoSphere Alta não está torcida ou danificada Verifique a dedeira pletismográfica
Alerta: Sistema ClearSight – Configuração de onda arterial comprometidaAlerta	Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso O formato da onda arterial está inadequado para medir o VVS precisamente Physiocals frequentes dentro do formato de onda Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao monitor HemoSphere Alta Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†
Falha: Sistema ClearSight – Segunda dedeira conectada durante o monitoramento da dedeira simples	Conexão de segunda dedeira pletismográfica detectada	Desconecte uma das dedeiras pletismográficas e reinicie a medição Reiniciar a medição no modo de monitoramento de dedeira dupla
Alerta: Sistema ClearSight – Modo de alívio de pressão da dedeira ––– Monitoramento Suspenso	A pressão da dedeira pletismográfica foi liberada	O monitoramento será automaticamente retomado quando o relógio de contagem regressiva da barra de status atingir 00:00 Para retomar o monitoramento, aperte o relógio de contagem regressiva e selecione "Adiar liberação"
Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica 1 — Erro de medição da pressão arterial Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica 2 — Erro de medição da pressão arterial	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 1 – Nenhum Formato De Onda De Pressão Detectada Alerta: Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 2 – Nenhum Formato de Onda de Pressão Detectada	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s)
Alerta: Sistema ClearSight – Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração HRS desconectado da dedeira pletismográfica O HRS foi calibrado de forma incorreta O HRS está com defeito	Verifique a colocação do HRS, A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático
Alerta: Sistema ClearSight – Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente Alerta: Sistema ClearSight — Deslocamento atual: {0}**	O paciente está sedado e imóvel, e um HRS não está conectado	Verificar se o deslocamento exibido ainda é preciso Se o paciente tiver sido reposicionado, atualizar o valor do deslocamento na tela de zeragem
Alerta: Sistema ClearSight — Manutenção recomendada	A vida útil da bomba do subsistema ClearSight expirou — mensagem de exibição para cada medição quando a vida útil da bomba estiver em 100% ou valor superior	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Sistema ClearSight – Pode ser necessária atualização da calibração da PA	Pode ser necessária uma calibração atualizada devido a alterações no estado hemodinâmico	Execute uma nova calibração Mantenha a calibração Apagar Calibração da PA
**Observação: {0} ou <#> é o número da porta da dedeira: 1 ou 2.* ***Observação: {0} é o deslocamento vertical inserido pelo usuário do nível do dedo ao nível do coração.* *†A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras.*		

Tabela 14-27: Advertências de monitoramento do ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
HRS fora da faixa!	A compensação de pressão do HRS ultrapassou o limite durante o processo de calibração HRS defeituoso	Alinhe verticalmente as duas extremidades do Sensor de Referência Cardíaco e calibre.
Calibração do HRS Malsucedida!	Antes da calibração, nenhum movimento do HRS foi detectado O HRS está com defeito Controlador de pressão defeituoso	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e calibre, mantendo ambas as mãos firmes.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Calibração do HRS Malsucedida!	Durante a calibração, foi detectado movimento do HRS Controlador de pressão defeituoso	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e calibre, mantendo ambas as mãos firmes.
Sistema ClearSight — Vasoconstrição severa	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†
Sistema ClearSight — Vasoconstrição moderada	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aqueça a mão Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†
Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica 1 — Erro de medição da pressão arterial Sistema ClearSight — Dedeira pletismográfica 2 — Erro de medição da pressão arterial	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente†
Sistema ClearSight — Expiração da Dedeira Pletismográfica 1 em < 5 minutos Sistema ClearSight — Expiração da Dedeira Pletismográfica 2 em < 5 minutos	Dedeira Pletismográfica <#> atingindo o tempo máximo de uso.*	Substitua a Dedeira Pletismográfica <#> para assegurar a medição ininterrupta*
Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 1 atingindo o tempo máximo de uso Sistema ClearSight — Dedeira Pletismográfica 2 atingindo o tempo máximo de uso	Dedeira Pletismográfica <#> atingindo o tempo máximo de uso.*	Substitua a Dedeira Pletismográfica <#> para assegurar a medição ininterrupta*
Sistema ClearSight — O HRS expira em <2 semanas	O HRS expirará em menos de <#> semanas*	Substitua o HRS para evitar atrasos no início da monitorização
Sistema ClearSight — Manutenção recomendada	A vida útil da bomba do subsistema ClearSight expirará em breve	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

**Observação: <#> é o número da porta da dedeira (1 ou 2) ou o tempo restante até a expiração da dedeira.*

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

Tabela 14-28: Resolução de problemas gerais do ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Diferença de Pressão: ClearSight PA contra Outras PA	HRS desconectado da Dedeira Pletismográfica ou eixo flebostático O HRS não está devidamente calibrado Artérias possivelmente contraídas (devido aos dedos estarem frios) Dedeira Pletismográfica demasiadamente folgada Outro dispositivo de medição PA não foi zerado Outro sensor de medição PA incorretamente aplicado	Verifique a colocação do HRS - A extremidade do dedo deve estar fixada na Dedeira Pletismográfica e a extremidade cardíaca deve ser colocada no eixo flebostático No caso de uma referência de PA invasiva, a extremidade cardíaca do HRS e o transdutor devem estar no mesmo nível Calibre o HRS Aqueça a mão Reaplique a Dedeira Pletismográfica (a um dedo diferente) ou substitua a Dedeira Pletismográfica por uma do tamanho adequado Reinicializar os outros equipamentos de medição PA Remova e reaplique os outros sensores de medição PA[†]
Conectar a dedeira Acumen IQ para HPI	O Dedeira Acumen IQ não foi detectada e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI foi configurado	Conectar a dedeira Acumen IQ Trocar a dedeira Acumen IQ
Conectar a dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 1 para HPI	A conexão da DEDEIRA 1 não é um Dedeira Acumen IQ e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI está configurado	Trocar a dedeira ClearSight para dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 1
Conectar a dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 2 para HPI	A conexão da DEDEIRA 2 não é um Dedeira Acumen IQ e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI está configurado	Trocar a dedeira ClearSight para dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 2
Conectar HRS para HPI	O HRS não foi detectado e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI foi configurado	Conectar a dedeira HRS Trocar a dedeira HRS
[†]*A medição de tamanho da dedeira pode não ser aplicável a todas as dedeiras.*		

14.10 Mensagens de erro de oximetria venosa

14.10.1 Falhas/alertas de oximetria venosa

Tabela 14-29: Falhas/alertas de oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Oximetria venosa — Recuperação em andamento — Aguarde	Ocorreu um evento inesperado Diagnóstico em andamento	Aguarde 60 segundos para que o sistema diagnostique o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Oximetria venosa — Erro de faixa de luz ou infravermelha	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma
Falha: Oximetria venosa – Valor fora da faixa	Valores de $ScvO_2/SvO_2$, Hb ou Hct inseridos incorretamente Unidades de medida de Hb incorretas Valor de $ScvO_2/SvO_2$ calculado está fora da faixa de 0 a 99%	Verificar se os valores de $ScvO_2/SvO_2$, Hb ou Hct foram inseridos corretamente. Verificar se a unidade de medida de Hb está correta. Obtenha valores de laboratório atualizados da $ScvO_2/SvO_2$ e calibre novamente.
Falha: Oximetria venosa – Sinal de entrada instável	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa — Mau funcionamento do cabo — Manutenção recomendada	Mau funcionamento do processamento do sinal Mau funcionamento da memória do cabo de oximetria Mau funcionamento interno detectado no cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Desconecte e em seguida reconecte o cabo Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Oximetria venosa — Temperatura do cabo	Mau funcionamento interno detectado no cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta {0} — cabo de oximetria venosa desconectado	Nenhum cabo de oximetria detectado por este monitor	Se estiver deliberadamente desconectado, selecione o botão de silenciar o alarme para apagar o status do cabo Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja conectado ao monitor Desconecte e reconecte o cabo de oximetria Troque o cabo de oximetria para uma porta de cabo diferente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Porta {0} — Detectados vários cabos de oximetria, desconecte	Há mais de um cabo de oximetria conectado	Desconecte todos os cabos de oximetria secundários
Falha: Porta {0} — Oximetria Venosa – Versão De Software Incompatível	A versão do SW do cabo é incompatível com este monitor	Atualizar o SW do cabo
Alerta: Oximetria venosa — Mau funcionamento do cabo — Manutenção recomendada	Mau funcionamento da memória do cabo de oximetria Mau funcionamento interno detectado no cabo de oximetria	Desconecte e em seguida reconecte o cabo Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Oximetria venosa — Temperatura do cabo	Mau funcionamento interno detectado no cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Oximetria venosa – Qualidade do Sinal Ruim	Baixo fluxo sanguíneo na ponta do cateter ou ponta do cateter na parede do vaso Alteração significativa nos valores de Hb/Hct Ponta do cateter coagulada Cateter torcido ou danificado O cateter não está conectado ao cabo de oximetria	Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Verifique a posição adequada do cateter (para SvO_2, verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml (somente para SvO_2) Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Aspire e em seguida enxágue o lúmen distal conforme o protocolo do hospital Atualize os valores de Hb/Hct usando a função Atualizar Verifique se há dobras no cateter e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente Certificar-se de que o cateter esteja conectado ao cabo de oximetria

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Oximetria venosa – Sinal Instável	Alteração da $ScvO_2/SvO_2$, Hb/Hct, ou valores hemodinâmicos incomuns	Estabilizar o paciente conforme o protocolo hospitalar e realizar calibragem In vivo
Alerta: Oximetria venosa – Detecção de cateter encostado na parede do vaso ou encunhado	Fluxo de sangue baixo na ponta do cateter Ponta do cateter com coágulo Ponta do cateter encunhada no vaso ou na parede do vaso	Aspirar e depois lavar o lúmen distal conforme o protocolo hospitalar Verifique a posição adequada do cateter (para SvO_2, verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml (somente para SvO_2) Confirmar o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente, e local de inserção Considerar raio-x do tórax para avaliação do posicionamento correto Realizar calibragem In vivo
Alerta: Porta {0} — Detectados vários cabos de oximetria, desconecte	Há mais de um cabo de oximetria conectado	Desconecte todos os cabos de oximetria secundários
Observação: enquanto GHI estiver selecionado como um parâmetro-chave, as falhas/alertas de oximetria venosa sempre serão exibidas, independentemente de SvO_2 estar selecionado como um parâmetro-chave		

14.10.2 Resolução de problemas gerais de oximetria venosa

Tabela 14-30: Resolução de problemas gerais de oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Oximetria venosa – Falha Da Calibragem In Vitro	Má conexão do cabo de oximetria e de $ScvO_2/SvO_2$ do cateter Copo de calibração molhado Cateter torcido ou danificado Mau funcionamento do cabo de oximetria A ponta do cateter não está no copo de calibração do cateter	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Endireite eventuais torções visíveis; substitua o cateter se houver suspeita de dano Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Verifique se a ponta do cateter está bem presa no copo de calibração Realizar calibragem in vivo
Oximetria Venosa — Cabo Não Calibrado	O cabo de oximetria não foi calibrado (in vivo ou in vitro) A função Recuperar dados de oximetria venosa não foi executada Mau funcionamento do cabo de oximetria	Realize a calibragem in vitro Realize a calibragem in vivo Recupere os valores de calibração
Oximetria venosa – Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência. Faça a calibração novamente.	Última calibração do cabo de oximetria >24 horas atrás Data e hora diferentes nos monitores Edwards da instituição	Realizar calibragem in vivo Sincronizar data e horário em todos os monitores Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Oximetria venosa – Conecte o cabo de oximetria para o monitoramento da oximetria venosa	Conexão do cabo de oximetria na plataforma de monitoramento HemoSphere Alta não detectada. Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes	Verifique se a conexão do cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria

14.11 Mensagens de erro de oximetria do tecido

14.11.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido

Tabela 14-31: Falhas/alertas de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Oximetria do tecido — Mau funcionamento do subsistema — Manutenção necessária	Mau funcionamento do sistema interno	Manutenção necessária — Use um monitor diferente
Falha: Oximetria do tecido — Recuperação em andamento — Aguarde	Ocorreu um evento inesperado Diagnóstico em andamento	Aguarde 60 segundos para que o sistema diagnostique o problema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Oximetria do tecido — Cabo de oxímetro ForeSight {0} desconectado*	O FSOC <A/B> foi desconectado	Conecte o cabo de oxímetro ForeSight à porta <A/B> do monitor HemoSphere Alta
Falha: Oximetria do tecido — {0} Sensor Desconectado*	O sensor da ForeSight no canal indicado ficou desconectado	Conecte o sensor ao cabo de oxímetro ForeSight
Falha: Oximetria do tecido — Erro do cabo de oxímetro ForeSight {0}*	O monitor HemoSphere Alta perdeu a comunicação com o cabo de oxímetro ForeSight indicado	Reconecte o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar o cabo de oxímetro ForeSight para outra porta de oximetria do tecido no monitor Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Oximetria do tecido — Software incompatível — Atualização de software necessária	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Oximetria do tecido — Luz ambiente elevada demais no sensor do {0}*	O contato do sensor com o paciente não está correto	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Falha: Oximetria do tecido — {0} Temperatura de Sensor Elevada*	A temperatura sob o sensor é >45 °C (Modo Adulto) ou >43 °C (Modo Pediátrico/Neonatal)	Pode ser necessário resfriar o paciente ou o ambiente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Oximetria do tecido — {0} Sinal muito baixo*	Foi detectada luz insuficiente no paciente Possivelmente, os tecidos abaixo dos sensores apresentam condições como excessiva pigmentação da pele, nível de hematócritos elevado, sinais congênitos, hematomas ou cicatrizes Um sensor grande (adulto) está sendo usado em um paciente pediátrico (idade <18 anos)	Verifique se o sensor está bem aderido à pele do paciente Movimente o sensor para um local em que o IQS é 3 ou 4 Em caso de edema, remova o sensor até a condição do tecido voltar ao normal Em pacientes pediátricos (idade <18 anos), troque o sensor grande por um sensor pequeno ou médio
Falha: Oximetria do tecido — {0} Sinal muito alto*	Condição muito incomum que, provavelmente, é causada por desvios ópticos, nos quais a maior parte da luz emitida é direcionada para os detectores Certos materiais não fisiológicos, características anatômicas ou edemas no couro cabeludo podem provocar esta mensagem	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele e se o revestimento transparente foi removido
Falha: Oximetria do tecido — {0} Verificar Tecido sob Sensor*	O tecido sob o sensor pode ter acúmulo de fluido/edema	Verifique se o paciente apresenta edema sob o sensor Quando a condição do tecido voltar à faixa normal (por exemplo, o paciente não tem mais edema) o sensor pode ser reaplicado
Falha: Oximetria do tecido — {0} com interferência elevada de fezes*	O sensor está verificando principalmente fezes versus tecido perfundido e StO_2 não pode ser medido	Mova o sensor para um local em que a quantidade relativa de tecido intestinal seja menor, por exemplo, flanco
Falha: Oximetria do tecido — {0} Sensor Desligado*	A StO_2 calculada não está na faixa válida ou o sensor foi colocado sobre um objeto inadequado	Pode ser necessário reposicionar o sensor
Falha: Oximetria do tecido — StO_2 em {0} não está na faixa fisiológica*	O valor medido está fora da faixa fisiológica Mau funcionamento do sensor	Verifique o posicionamento correto do sensor Verifique a conexão do sensor
Falha: Oximetria do tecido — {0} Falha no Algoritmo*	Ocorreu um erro de processamento no cálculo de StO_2 do canal indicado	Desconecte e reconecte o canal do sensor indicado Substitua o FSOC Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Oximetria do tecido — ΔctHb em {0} não está na faixa fisiológica*	O valor medido está fora da faixa fisiológica Mau funcionamento do sensor	Verifique o posicionamento correto do sensor Verifique a conexão do sensor
Alerta: Oximetria do tecido — {0} Tamanho de Sensor Incorreto*	O tamanho do sensor é incompatível com o Modo do Paciente ou com o local no corpo	Use um tamanho diferente de sensor (Consulte as Instruções de uso do sensor para obter a tabela de tamanhos de sensor) Altere o Modo do Paciente ou local do corpo no menu de configuração do bloco adequadamente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Oximetria do tecido — Erro no sensor do {0}*	O sensor está defeituoso ou um sensor que não é da Edwards está em uso	Substitua por um sensor da Edwards
Alerta: Oximetria do tecido — {0} com nível inadequado de sinal*	Interferência de fonte externa	Afaste o sensor da fonte de interferência
Alerta: Oximetria do tecido — Luz ambiente elevada demais no sensor do {0}*	Luz do ambiente próxima do valor máximo	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Alerta: Oximetria do tecido — {0} com interferência elevada de fezes*	Interferência de fezes próxima do nível máximo aceitável O sensor está verificando tecido perfundido para fazer uma medição de StO_2, mas também há uma alta concentração de fezes no caminho de verificação do sensor	Considere mover o sensor para um local diferente no abdome com menos interferência de fezes
Alerta: Oximetria do tecido — {0} Temperatura de Sensor Baixa*	Temperatura sob o sensor <-10 °C	Pode ser necessário aquecer o paciente ou o ambiente
Alerta: Oximetria do tecido — {0} Configure a Localização para o Sensor de Oximetria do Tecido*	Um local anatômico no paciente não foi configurado para o sensor conectado	Use o menu de configuração de oximetria do tecido para selecionar um local do corpo para o canal do sensor indicado
Alerta: Oximetria do tecido — A redefinição de ΔctHb falhou no {0}*	Não é possível reiniciar ctHb devido à instabilidade de StO_2	Corrigir instabilidade de StO_2
**Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para o canal são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B.* *Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:* *O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE--SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Tabela 14-32: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Oximetria do tecido — Conectar o cabo de oxímetro ForeSight <A or B> para monitoramento de StO_2	Não foi detectada conexão entre o monitor HemoSphere Alta e o FSOC na porta indicada	Conecte um FSOC à porta indicada do monitor HemoSphere Alta Reconecte o FSOC
Oximetria do tecido — Conecte Sensor de Oximetria do Tecido Conectado para monitoração de StO_2 – {0}*	Não foi detectada conexão entre o FSOC e o sensor de oximetria de tecido no canal para o qual a StO_2 foi configurada	Conecte um sensor de oximetria de tecido ao canal indicado Reconecte o sensor de oximetria de tecido ao canal indicado
Oximetria do tecido – {0} temperatura do sensor abaixo da faixa esperada*	Temperatura fora da faixa fisiológica	

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Oximetria do tecido — Redefinição de ΔctHb em andamento	Redefinição de ctHb em andamento	
**Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para o canal são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B.* *Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:* *O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE--SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Falhas/alertas de hemoglobina total

Tabela 14-33: Falhas/alertas de hemoglobina total

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: HbT — Vários sensores conectados do lado esquerdo	Vários sensores configurados para o mesmo local no cérebro	Configure apenas um sensor para os locais E e D no cérebro antes de iniciar a calibração
Falha: HbT — Vários sensores conectados do lado direito	Vários sensores configurados para o mesmo local no cérebro	Configure apenas um sensor para os locais E e D no cérebro antes de iniciar a calibração
Falha: HbT — Erro de inicialização	Conexões do cabo/sensor instáveis antes da inicialização Dados cerebrais instáveis antes da inicialização O modo pediátrico está selecionado no monitor	Verifique as conexões do cabo/sensores quanto à presença de luz ambiente Desconecte e reconecte o cabo/os sensores Aguarde até que os dados cerebrais se estabilizem Altere o modo do paciente para Adulto
Falha: HbT — Não é aceita no modo pediátrico	O modo pediátrico está selecionado no monitor	Altere o modo do paciente para Adulto
Alerta: o recurso avançado de hemoglobina total não está habilitado	O sistema detecta que o sensor ForeSight IQ está conectado sem os recursos avançados de HbT habilitados	Entre em contato com o representante de manutenção da Edwards Lifesciences para habilitar a HbT
Alerta: HbT — Recalibração recomendada	O valor de HbT calibrado está instável devido a alterações no estado hemodinâmico Um período prolongado transcorreu sem recalibração	Navegue para a guia de recalibração para inserir Hb ou Hct
Alerta: HbT — Vários sensores conectados do lado esquerdo	Configuração do sensor alterada para o mesmo local no cérebro	Reconfigure apenas um sensor para os locais E e D no cérebro
Alerta: HbT — Vários sensores conectados do lado direito	Configuração do sensor alterada para o mesmo local no cérebro	Reconfigure apenas um sensor para os locais E e D no cérebro
Alerta: tHb –Sinal Instável	Sinal de HbT instável detectado	Verifique as conexões do cabo/sensores quanto à presença de luz ambiente Desconecte e reconecte o cabo/os sensores Aguarde até que os dados cerebrais se estabilizem
Alerta: HbT — Calibração recomendada	HbT não foi calibrada	Navegue para a guia de calibração para inserir Hb ou Hct

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
HbT — Não calibrar	StO_2 inválida no sensor cerebral antes da calibração	Aguarde até que o valor de StO_2 se estabilize

Anexo A

Especificações e características do dispositivo

Índice

Características do desempenho essencial. 396
Características e especificações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. 399
Características e especificações da bateria do monitor HemoSphere Alta. 401
Características e especificações do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz. 401
Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere. 403
Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere. 404
Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere. 405
Características e especificações da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight. 406
Características e especificações do cabo HemoSphere Alta AFM. 408

A.1 Características do desempenho essencial

Em condições normais e de falha única, o desempenho essencial listado na Tabela A-1 na página 397 abaixo será fornecido ou a falha em fornecer esse desempenho será facilmente identificável pelo usuário (por exemplo, nenhuma exibição de valores de parâmetros, alarme técnico, formas de onda distorcidas ou atraso na atualização dos valores dos parâmetros, falha completa do monitor, etc.).

A Tabela A-1 na página 397 representa o desempenho mínimo ao operar com fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como RF irradiada e conduzida, de acordo com a IEC 60601-1-2. A Tabela A-1 na página 397 também identifica o desempenho mínimo para fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e picos, de acordo com a IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Desempenho essencial da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes

Cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Geral: todos os parâmetros e modos de monitoramento		Nenhuma interrupção do modo de monitoramento atual. Nenhuma reinicialização ou parada da operação inesperadas. Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados. As conexões do paciente fornecem proteção contra o desfibrilador. Após a exposição às tensões da desfibrilação, o sistema retornará para um estado operacional em até 10 segundos. Após os fenômenos eletromagnéticos transientes, o sistema retornará para um estado operacional em até 30 segundos. Se o débito cardíaco (DC) contínuo do Swan-Ganz estava ativo durante o evento, o sistema reiniciará o monitoramento automaticamente. O sistema não apresentará perda de quaisquer dados armazenados após fenômenos eletromagnéticos transientes. Quando usado com equipamento cirúrgico de HF (alta frequência), o monitor retornará ao modo operacional em até 10 segundos, sem perda de dados armazenados, após exposição ao campo produzido pelo equipamento cirúrgico de HF.
Cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	Débito cardíaco contínuo (DC) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS, FEVD, VDF)	Monitora a temperatura da superfície do filamento e o tempo na temperatura. Se um limite de tempo e temperatura for ultrapassado (acima de 45 °C), o monitoramento será interrompido e o alarme será acionado. Medição da temperatura sanguínea dentro da exatidão especificada (±0,3 °C). Alarme para o caso de a temperatura sanguínea estar fora da faixa de monitoramento. Alarme se o DC e os parâmetros relacionados estiverem fora das faixas de alarme. Retardo de alarme com base em um tempo variável para o cálculo da média. O tempo típico para o cálculo da média é de 57 segundos.
	Débito cardíaco intermitente (DCi) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS)	Medição da temperatura sanguínea dentro da exatidão especificada (±0,3 °C). Alarme para o caso de a temperatura sanguínea sair da faixa de monitoramento.
Cabo de pressão e cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	Parâmetros de fluxo de 20 segundos (CO_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s})	Alarme para o caso de os parâmetros de 20 segundos estarem fora das faixas de alarme. Retardo de alarme com base em um tempo de 20 segundos para o cálculo da média.

Cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Cabo de pressão HemoSphere	Pressão arterial (SYS, DIA, PAM), pressão sanguínea venosa central (PVC), pressão sanguínea da artéria pulmonar (PAPM), pressão do ventrículo direito (PVD)	Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada (±4% ou ±4 mmHg, o que for maior). Alarme para o caso de a pressão arterial sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de 7 segundos com base em um tempo de 2 segundos para o cálculo da média e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme. O dispositivo é compatível com a detecção de falha do cabo do transdutor e do transdutor de pressão invasiva. O dispositivo é compatível com a detecção de cateter desconectado.
Controlador de pressão HemoSphere	Pressão arterial não invasiva (SYS, DIA, PAM)	Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada (±1% da escala total com um máximo de ±3 mmHg). Alarme para o caso de a pressão arterial sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de aproximadamente 10 segundos com base na janela para cálculo da média de 5 batimentos cardíacos (a 60 bpm ela seria de 5 segundos, mas variará com base na frequência cardíaca) e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme.
Cabo de oximetria HemoSphere	Saturação de oxigênio (oximetria venosa mista SvO_2 ou oximetria venosa central $ScvO_2$)	Medição da saturação de oxigênio dentro da exatidão especificada (±2% de saturação de oxigênio). Alarme para o caso de a saturação de oxigênio sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de 7 segundos com base em um tempo de 2 segundos para o cálculo da média e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme.
Cabo de oxímetro ForeSight	Saturação de oxigênio dos tecidos (StO_2)	O cabo de oxímetro ForeSight deverá reconhecer o sensor conectado e emitir um status de equipamento apropriado se estiver inoperante ou desconectado. Quando um sensor estiver devidamente posicionado no paciente e conectado ao cabo de oxímetro ForeSight, o cabo de oxímetro ForeSight deverá medir valores de StO_2 conforme as especificações do sistema (consulte a Tabela A-17 na página 405) e emitir corretamente valores para o monitor HemoSphere Alta. O cabo de oxímetro ForeSight não será danificado eletricamente em resposta a um evento de desfibrilação. Em resposta a um evento de ruído externo, os valores poderão continuar a ser registrados como valores pré-evento ou poderão ser registrados como tendo valor indeterminado (tracejado). O cabo de oxímetro ForeSight irá se recuperar automaticamente e retomar o registro de valores corretos no prazo de até 20 segundos após o evento de ruído.
Cabo Acumen AFM	Rastreamento da administração de fluido (taxa de fluxo)	Quando usado com um medidor de fluido compatível, medição da taxa de fluxo dentro da exatidão especificada (±20% ou ±1 ml/min, o que for maior). Durante fenômenos eletromagnéticos transitórios, os valores de taxa de fluxo podem continuar a ser relatados como valores pré-evento. O cabo Acumen AFM deverá recuperar automaticamente e retomar o relatório de valores apropriados em até 30 segundos após o evento de ruído.

A.2 Características e especificações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

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

monitor avançado HemoSphere Alta		
Peso	21,57 lb (9,78 kg)	
Dimensões	Altura	13,45 pol (342 mm)
	Largura	15,26 pol (388 mm)
	Profundidade	8,20 pol (208 mm)
Área ocupada	Largura	12,5 pol (318 mm)
	Profundidade	7,9 pol (201 mm)
Proteção contra entrada	IPX1	
Display	Área ativa	15,6 pol diagonal (396 mm)
	Resolução	1920 × 1080
Sistema operacional	Windows 10	
Número de alto-falantes	1	

Tabela A-3: Especificações ambientais da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Especificação ambiental		**Valor**
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Não operacional/armazenamento*	–18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	10 a 90% sem condensação 10 a 70% sem condensação (usando tecnologia ClearSight)
	Não operacional/armazenamento	ambiente a 90% sem condensação
Altitude (pressão)	Operacional	0 a 3000 m (70,1 a 101,3 kPa)
	Não operacional/armazenamento	até 6000 m
**Observação: a capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada a temperaturas acima de 35 °C.*		

Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Especificação ambiental	**Valor**
Temperatura*	–18 a 45 °C
Umidade relativa*	UR de 20 a 90% sem condensação
Altitude	máximo de 20.000 pés (6096 m) por até 8 horas
Norma	ASTM D4169, DC13
**Observação: temperatura e umidade de pré-condicionamento*	

Observação

Salvo indicação em contrário, todos os acessórios, componentes e cabos compatíveis com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta têm as especificações ambientais listadas na Tabela A-3 na página 399 e na Tabela A-4 na página 399.

Informações sobre IRM. Não use cabos e módulos de plataforma ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta em um ambiente de RM. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, incluindo todos os cabos de conexão compatíveis, é insegura em ambiente de RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos, que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de IRM.

Tabela A-5: Características técnicas da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Entrada/saída	
Tela sensível ao toque	Toque capacitivo projetivo
Porta serial RS-232 (2)	Protocolo patenteado da Edwards; taxa de dados máxima = 57,6 kbaud
Portas USB (3)	três USB 2.0 no painel traseiro
Porta Ethernet RJ-45	Uma
Porta HDMI	Uma
Saída de pressão (1)	O sinal de saída de pressão do DPT da tecnologia ClearSight é compatível com monitores e acessórios destinados a interagir com o sinal de pressão não invasivo Edwards
Entrada do monitor ECG	Conversão de linha de sincronização de ECG do sinal de ECG: 1 V/mV; faixa de tensão de entrada de ±10 V em escala total; resolução = ±1 BPM; exatidão = ±10% ou 5 BPM da entrada, o que for maior; faixa = 30 a 200 BPM; conector estéreo de ¼ pol; ponta na polaridade positiva; cabo analógico **Funcionalidades de rejeição de pulsos de marca-passo.** O instrumento rejeita todos os pulsos de marca-passo com amplitudes de ±2 mV a ±5 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV) e larguras de pulso de 0,1 ms a 5,0 ms, com estimulação normal ou ineficaz. Pulsos de marca-passo com excesso de ≤7% da amplitude de pulso (método A da EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) e com excesso de constantes de tempo de 4 ms a 100 ms são rejeitados. **Funcionalidade de rejeição de onda T máxima.** Amplitude de onda T máxima que pode ser rejeitada pelo instrumento: 1,0 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV). **Ritmo irregular**. Figura 201.101 da EN 60601-2-27:2014. * Complexo A1: bigeminismo ventricular, o sistema exibe 80 BPM * Complexo A2: bigeminismo ventricular alternante lento, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A3: bigeminismo ventricular alternante rápido, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A4: sístoles bidirecionais, o sistema exibe 104 BPM
Exibição da $FC_{méd}$	**Monitoramento de DC desativado.** Tempo para o cálculo da média: 57 segundos; taxa de atualização: por batimento; tempo de resposta: 40 segundos para o aumento incremental de 80 a 120 BPM, 29 segundos para a diminuição incremental de 80 para 40 BPM. **Monitoramento de DC ativado.** Tempo para o cálculo da média: tempo entre as medições de DC (3 a 21 minutos); taxa de atualização: aproximadamente 1 minuto; tempo de resposta: 175 segundos para o aumento incremental de 80 a 120 BPM, 176 segundos para a diminuição incremental de 80 para 40 BPM.
Especificações elétricas	

Entrada/saída	
Tensão de alimentação nominal	100 a 240 VCA; 50/60 Hz
Corrente nominal de entrada	1,5 a 2,0 A
Fusíveis	T 2,5 AH, 250 V; alta capacidade de interrupção; cerâmica
Alarme	
Nível de pressão acústica	45 a 85 dB(A)
Sem fio	
Tipo	Suporta Wi-Fi de fluxo duplo nas bandas de 2,4 GHz, 5 GHz e 6 GHz

A.3 Características e especificações da bateria do monitor HemoSphere Alta

Tabela A-6: Características técnicas da bateria do monitor HemoSphere Alta

Especificação	Valor
Tensão de saída (nominal)	14,4 V
Corrente máxima de descarga	4,096 A (8,5 A a 25 °C)
Células	8 x Li-Ion (íons de lítio)

A.4 Características e especificações do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabela A-7: Características físicas do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Peso	aproximadamente 0,81 lb (0,37 kg)
Comprimento	120 ± 6 pol (305 ± 15 cm)
Proteção contra ingresso na conexão do monitor	IPX1
Proteção contra ingresso na conexão do cateter	IPX4
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação

Observação

Para ver as especificações ambientais do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz, consulte a Tabela A-3 na página 399.

Tabela A-8: Especificações de medição de parâmetros do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parâmetro	Especificação	
Débito cardíaco contínuo (DC)	Faixa	1 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior
	Tempo médio de resposta[2]	<10 min (para cateteres CCO) <14 min (para cateteres volumétricos de CCO)

Parâmetro	Especificação	
	Temperatura máxima da superfície do filamento térmico	48 °C
Débito cardíaco intermitente (bolus) (DCi)	Faixa	1 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±3% ou 0,1 l/min, o que for maior
Temperatura sanguínea (TS)	Faixa	15 a 45 °C (59 a 113 °F)
	Exatidão	±0,3 °C
Temperatura do injetado (TI)	Faixa	0 a 30 °C (32 a 86 °F)
	Exatidão	±1 °C
Frequência cardíaca média para determinação da VDF/FEVD ($FC_{méd}$)	Faixa de entrada aceitável	30 a 200 bpm
Fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD) contínua	Faixa	10 a 60%
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 3 efu, o que for maior
[1]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente *[2]90% de variação sob condições de temperatura sanguínea estável*		

Observação

Recomenda-se que, após 3 anos a partir da data de compra, um cabo do paciente de substituição HemoSphere Alta Swan-Ganz seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

Tabela A-9: Especificações de medição de parâmetros de fluxo de 20 segundos do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parâmetro	Especificação	
CO_{20s}	Faixa	1 a 20 l/min
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
IC_{20s}	Faixa	0 a 20 l/min/m^2
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
VS_{20s}	Faixa	0 a 300 ml/b
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
IVS_{20s}	Faixa	0 a 200 ml/b/m^2
	Taxa de atualização	20 ±1 segundo
[1]Os parâmetros de fluxo de 20 segundos só estão disponíveis ao monitorar a pressão da artéria pulmonar com um cabo de pressão HemoSphere e um TPD TruWave conectados. Para obter mais informações sobre esses parâmetros, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 157.		

Tabela A-10: Especificações de medição de parâmetros do algoritmo do DCVD do cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parâmetro	Especificação	
Débito cardíaco do ventrículo direito (CO_{RV})	Faixa de exibição	1 a 20,0 L/min
	Exatidão	Viés ≤ ±0,6 L/min
	Reprodutibilidade	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior
	Taxa de atualização	10 ±1 segundo

Tabela A-11: Especificações de medição de parâmetros do algoritmo de termodiluição transpulmonar

Parâmetro	Especificação	
DC	Faixa de exibição	1 a 20,0 L/min
	Reprodutibilidade	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior

A.5 Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere

Tabela A-12: Características físicas do cabo de pressão HemoSphere e HemoSphere Alta

Cabo de pressão HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Peso	aproximadamente 0,64 lb (0,29 kg)	aproximadamente 0,57 lb (0,26 kg)
Comprimento	10 pés (3,0 m)	15 pés (4,6 m)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação	

Observação

Para obter especificações ambientais para o cabo de pressão HemoSphere e o cabo de pressão HemoSphere Alta, consulte a Tabela A-3 na página 399.

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

Parâmetro	Especificação	
Débito cardíaco no FloTrac (DC)	Faixa de exibição	1,0 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior
Pressão arterial[2]	Faixa de exibição de pressão ativa	–34 a 312 mmHg
	Faixa de exibição de PAM/DIA/SYS	0 a 300 mmHg
	Faixa de exibição de PVC	0 a 50 mmHg
	Faixa de exibição de PAPM	0 a 99 mmHg
	Faixa de exibição de PMVD	0 a 99 mmHg
	Faixa testada de POAP[4]	3,7 a 34,7 mmHg
	Exatidão de POAP[5]	±4 mmHg
	Exatidão	±4% ou ±4 mmHg, o que for maior, de –30 a 300 mmHg
	Largura de banda	1–10 Hz

Parâmetro	Especificação	
	Exatidão da saída de pressão[6]	±4% ou ±4 mmHg, o que for maior, entre –20 e 280 mmHg (pós-zeragem, conforme visualizado no monitor conectado)
Frequência de pulso (FP)	Exatidão[3]	E_{rms} ≤3 bpm

[1]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente.

[2]Especificações de parâmetro em conformidade com as normas IEC 60601-2-34. Testes executados em condições laboratoriais.

[3]Exatidão testada em condições laboratoriais.

[4]Medição POAP usando o algoritmo Oclusão inteligente e o cateter Swan-Ganz com pressão da artéria pulmonar monitorada com o transdutor TruWave.

[5]A exatidão é o erro médio absoluto e foi testada em condições clínicas.

[6]Somente cabo de pressão HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Observação

Recomenda-se que, após 5 anos a partir da data de compra, um cabo de pressão de substituição HemoSphere seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Recomenda-se que, após 3 anos a partir da data de compra, um cabo de pressão de substituição HemoSphere Alta seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.6 Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere

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

Cabo de oximetria HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensões	Comprimento	9,6 pés (2,9 m)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações ambientais do cabo de oximetria HemoSphere, consulte a Tabela A-3 na página 399.

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

Parâmetro	Especificação	
Oximetria de $ScvO_2$/SvO_2 (saturação de oxigênio)	Faixa	0 a 99%
	Precisão[1]	±2% na faixa de 30 a 99%
	Taxa de atualização	2 segundos

[1]Precisão testada em condições laboratoriais.

Observação

Recomenda-se que, após 3 anos a partir da data de compra, um cabo de oximetria de substituição seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.7 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere

Observação

Para ver as especificações ambientais do cabo de oxímetro ForeSight, consulte a Tabela A-3 na página 399.

Tabela A-16: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight

Cabo de oxímetro ForeSight		
Peso	presilha de montagem	0,05 kg (0,1 lb)
	estojo, cabos e presilha	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensões	comprimento do cabo do monitor	15 pés (4,6 m)[1]
	comprimento dos cabos do sensor (2)	4,9 pés (1,5 m)[1]
	alojamento do cabo (A × L × P)	15,24 cm (6,0 pol) × 9,52 cm (3,75 pol) × 6,00 cm (2,75 pol)
	presilha de montagem (A × L × P)	6,2 cm (2,4 pol) × 4,47 cm (1,75 pol) × 8,14 cm (3,2 pol)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	
[1]*Os comprimentos dos cabos do sensor e do monitor são nominais.*		

Tabela A-17: Características de medição dos parâmetros do cabo de oxímetro ForeSight

Parâmetro	**Medição**	
StO_2 e ΔctHb		
StO_2 cerebral e StO_2 não cerebral (somática)	Faixa	1 a 99%
	Resolução mínima	1%
Variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb)	Faixa	–100 a 100 µM
	Resolução mínima	1
StO_2	**Exatidão**[*]	
StO_2 cerebral	sensores grandes	46% a 88%: –0,06 ± 3,25% a 1 DP
		46% a 88%: –0,06 ± 3,28% a 1 DP[†]
	sensores médios	44% a 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DP
		44% a 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DP[†]
		44% a 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DP[‡]
	sensores pequenos	44% a 90%: –0,74 ± 5,98% a 1 DP
StO_2 não cerebral (somática)	sensores grandes	51% a 92%: –0,12 ± 4,15% a 1 DP

Parâmetro	Medição		
StO_2 e ΔctHb			
		51% a 92%: –0,12 ± 4,17% a 1 DP†	
	sensores médios	52% a 88%: –0,14 ± 5,75% a 1 DP	
	sensores pequenos	66% a 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DP	
ΔctHb	**Exatidão***		
Variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb)	Tamanho do sensor	Viés de Bland-Altman ± Precisão, RSME (Erms)	Método de avaliação^
	grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 DP, 2,53 µM	Em estudo de hemodiluição isovolumétrica em humanos
		–0,26 ± 2,04 µM a 1 DP, 2,04 µM	Em estudo de hipoxia leve em humanos
	médio	–1,10 ± 5,27 µM a 1 DP, 5,39 µM	Estudo de phantom de sangue
	pequeno	–0,02 ± 5,96 µM a 1 DP, 5,96 µM	Estudo de phantom de sangue
		–0,50 ± 2,09 µM a 1 DP, 2,15 µM	Em estudo de phantom de sangue de nível de dessaturação da hemoglobina

**Exatidão (Viés ± Precisão) não determinada fora das faixas listadas*

†Gráfico de Bland-Altman para dados dependentes

‡Média dos valores de StO_2 do cérebro vs. viés e precisão REF CX

^Fator de extensão de caminho diferencial = 5

Observação: a exatidão da StO_2 é determinada com base na medição de referência de 30:70% (arterial:venosa) para REF CX. O método de avaliação para as medições de exatidão dos sensores de StO_2 de todos os tamanhos foram os estudos de avaliação clínica em humanos.

Observação

Recomenda-se que, após 5 anos a partir da data de compra, um cabo de oxímetro ForeSight de substituição seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.8 Características e especificações da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Tabela A-18: Especificações de medição de parâmetros da tecnologia HemoSphere Alta ClearSight

Parâmetro	Especificação	
Pressão arterial	Faixa de exibição	0 a 300 mmHg
	Exatidão[1]	Viés da pressão sistólica (SYS) ≤±5,0 mmHg Viés da pressão diastólica (DIA) ≤±5,0 mmHg Precisão (1σ) da pressão sistólica (SYS) ≤±8,0 mmHg Precisão (1σ) da pressão diastólica (DIA) ≤±8,0 mmHg
	Exatidão da saída de pressão	4 mmHg ou 4%, o que for maior, entre –20 e 280 mmHg

Parâmetro	Especificação	
Pressão da dedeira pletismográfica	Faixa	0 a 300 mmHg
	Exatidão	1% da escala total (máx. de 3 mmHg), zerando automaticamente
Débito cardíaco (DC)	Faixa de exibição	1,0 a 20,0 l/min
	Exatidão [2]	Viés ≤±0,6 l/min ou ≤10% (o que for maior) Precisão (1σ) ≤ ±23,75% ao longo da faixa de débito cardíaco de 2 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[3]	±6%
	Taxa de atualização	20 segundos
Frequência de pulso (FP)	Exatidão[4]	Erms ≤ 3 bpm

[1]Exatidão testada em condições laboratoriais em comparação a um manômetro calibrado

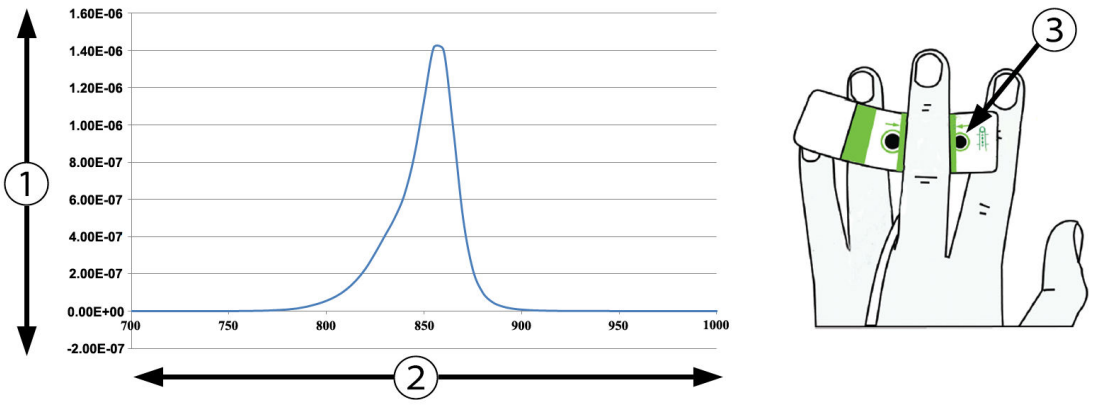
[2]Quando comparado a um dispositivo equivalente (sensor FloTrac ou débito cardíaco intermitente da artéria pulmonar [AP-DCi])

[3]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente

[4]Exatidão testada em condições laboratoriais

Tabela A-19: Características da dedeira pletismográfica Edwards

Dedeira pletismográfica	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiância espectral do LED	Consulte a Figura A-1 na página 407
Emissão óptica máx.	0,013 mW
Variação máx. da emissão sobre a área de tratamento	50%



1. Irradiância (W/cm^2)

2. Comprimento de onda (nm)

3. Abertura de emissão de luz

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

A.9 Características e especificações do cabo HemoSphere Alta AFM

Tabela A-20: Características físicas do cabo HemoSphere Alta AFM

Cabo de oximetria HemoSphere		
Peso	aproximadamente 1 lb (0,45 kg)	
Dimensões	Comprimento	15 pés (4,5 m)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	

Tabela A-21: Especificações ambientais operacionais do cabo HemoSphere Alta AFM

Especificação ambiental	**Valor**
Temperatura	10 a 37 °C
Umidade relativa	20 a 90% sem condensação
Altitude	0 a 10.000 pés (3048 m)

Tabela A-22: Especificações ambientais de transporte do cabo HemoSphere Alta AFM

Especificação ambiental	**Valor**
Temperatura*	18 a 45 °C
Umidade relativa*	20 a 90% sem condensação a 45 °C
Altitude	0 a 20.000 pés (6096 m)
**Observação: temperatura e umidade de pré-condicionamento*	

Observação

Recomenda-se que, após 3 anos a partir da data de compra, um cabo de substituição HemoSphere Alta AFM seja considerado, dependendo de suas condições e funcionamento no respectivo momento. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

Tabela A-23: Especificações de medição de parâmetros do cabo HemoSphere Alta AFM

Parâmetro	**Especificação**	
Volume do bolus	faixa	100 a 500 ml
	exatidão	±9%*
**Exatidão testada em condições laboratoriais*		

Anexo B

Acessórios

Índice

Lista de acessórios. 409
Descrição dos acessórios adicionais. 410

B.1 Lista de acessórios

ADVERTÊNCIA

Use somente acessórios, cabos e/ou componentes aprovados para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

Tabela B-1: Componentes da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

Descrição	Número de modelo
Monitor avançado HemoSphere Alta	
Monitor cardíaco HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor de recuperação inteligente HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor multifuncional HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitoramento HemoSphere Alta Swan-Ganz	
cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Cateteres Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Sonda de temperatura em linha (sistema de administração de injetado fechado CO-SET+)	93522
Sonda de temperatura do banho do injetado	9850A
Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere Alta	
Cabo de pressão HemoSphere	HEMPSC100
Cabo de pressão HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Sensor Edwards FloTrac, FloTrac Jr ou Acumen IQ	*
Transdutor de monitoramento de pressão Edwards TruWave	*
Monitoramento de oximetria venosa HemoSphere Alta	
Cabo de oximetria HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetria Edwards	*
Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere Alta	
Cabo de oxímetro ForeSight *(Também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Descrição	Número de modelo
Sensores ForeSight Jr (tamanho: não adesivo pequeno e pequeno) *(Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensores de oximetria ForeSight (tamanhos: médio e grande) *(Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitoramento de tecnologia HemoSphere Alta ClearSight	
Kit de controlador de pressão	PC2K HEMPC2K
Controlador de pressão	PC2 HEMPC
Embalagem múltipla da faixa do controlador de pressão	PC2B
Tampa do controlador de pressão	PCCVR
Sensor de referência cardíaco	EVHRS
Dedeira ClearSight	*
Dedeira ClearSight Jr	*
Dedeira Acumen IQ	*
Cabos da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta	
Cabo Acumen AFM	HEMAFM100
Medidor de fluido Acumen IQ	AIQFM
Cabo de alimentação elétrica	*
Cabos de monitor de ECG	**
Acessórios adicionais da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta	
Suporte de rolo do monitor HemoSphere	HEMRLSTD1000
Braçadeira para suporte de rolo do monitor HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Bateria do monitor HemoSphere Alta	**
**Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos e sobre como fazer pedidos.* ***Os cabos de entrada analógica da Edwards Lifesciences são específicos para monitores de beira de leito; eles estão disponíveis para uma série de marcas de monitores de beira de leito, como Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos específicos e sobre como fazer pedidos.*	

B.2 Descrição dos acessórios adicionais

B.2.1 Suporte de rolo

O suporte de rolo do monitor HemoSphere é compatível com o monitor avançado HemoSphere Alta com uma braçadeira para suporte de rolo. A braçadeira para suporte de rolo HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) é fornecida pré-instalada no monitor HemoSphere Alta e está disponível para compra. Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre como fazer pedidos. Para remover a braçadeira, remova os quatro parafusos mostrados na Figura 3-3 na página 78. A seguir estão descritas as advertências e as instruções de montagem do suporte de rolo. Coloque o suporte de rolo montado sobre o chão, assegurando que todas as rodas estejam em contato com o chão. Monte o monitor firmemente na placa do suporte de rolo, conforme indicado nas instruções.

B.2.2 Base de oximetria

A base de oximetria HemoSphere é um acessório reutilizável destinado a fixar adequadamente o cabo de oximetria HemoSphere durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Siga as instruções incluídas para obter orientações sobre a montagem adequada da base.

B.2.3 Tampa do controlador de pressão

A tampa do controlador de pressão fixa o sensor de referência cardíaco no controlador de pressão. A tampa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza da plataforma listadas em Limpeza do monitor e dos cabos na página 427. Substitua-a se estiver danificada.

Para colocar a tampa do controlador de pressão:

1. Certifique-se de que o sensor de referência cardíaco (HRS) esteja acoplado antes de acoplar a tampa do controlador de pressão ao controlador de pressão.
2. Posicione a ranhura de montagem traseira da tampa do controlador de pressão em volta do cabo do controlador de pressão. Veja a etapa 1 na Figura B-1 na página 411.
3. Encaixe a tampa do controlador de pressão sobre o controlador de pressão, garantindo que a tampa do controlador de pressão não interfira na conexão do sensor de referência cardíaco (HRS). Veja a etapa 2 na Figura B-1 na página 411.

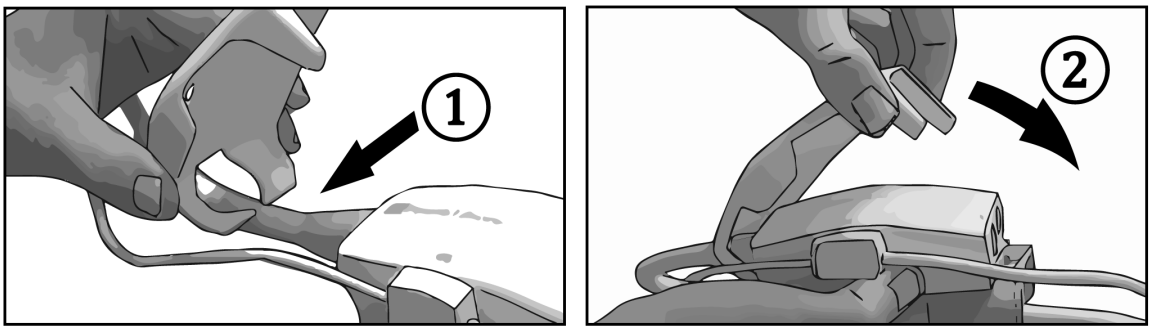


Figura B-1: Colocação da tampa do controlador de pressão

4. Para remover a tampa do controlador de pressão, puxe a aba frontal para cima. Ela é indicada pelo símbolo de setas . Não remova a tampa do controlador de pressão pela lateral, na conexão com o HRS indicada pelo símbolo de não remover .

AVISO

Durante a aplicação, não pince qualquer um dos tubos ou fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confirme que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão.

Não levante a PCCVR a partir de qualquer outro ponto que não seja a aba frontal.

Anexo C

Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente

Esta seção descreve as equações usadas para calcular os parâmetros contínuos e intermitentes do paciente exibidos na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

Observação

Os parâmetros do paciente são calculados com mais casas decimais do que as apresentadas na tela. Por exemplo, um valor de DC de 2,4 na tela pode, na verdade, ser um DC de 2,4492. Consequentemente, as tentativas de verificar a exatidão do monitor usando as equações a seguir podem gerar resultados um pouco diferentes dos dados calculados pelo monitor.

Em todos os cálculos que incluam SvO_2, $ScvO_2$ será substituído quando o usuário selecionar o $ScvO_2$.

Subscrito SI = Unidades Internacionais Padrão

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ASC	Área da superfície corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ onde: WT — Peso do paciente, kg HT — Altura do paciente, cm	m^2
CaO_2	Teor de oxigênio arterial $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dL) onde: Hb — Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % PaO_2 — Pressão parcial de oxigênio arterial, mmHg PaO_{2SI} — Pressão parcial de oxigênio arterial, kPa	ml/dl

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
CvO_2	Teor de oxigênio venoso $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) onde: Hb — Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SvO_2 — Saturação de O_2 venoso, % PvO_2 — Pressão parcial de oxigênio venoso, mmHg PvO_{2SI} — Pressão parcial de oxigênio venoso, kPa e PvO_2 podem ser inseridos pelo usuário no modo de monitoramento Invasivo e supõe-se que sejam 0 durante todos os demais modos de monitoramento	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, (ml/dl) CvO_2 — Teor de oxigênio venoso (ml/dl)	ml/dl
IC	Índice cardíaco IC = DC/ASC onde: DC — Débito cardíaco, L/min ASC — Área da superfície corporal, m^2	$l/min/m^2$
IPC	Índice de potência cardíaca $IPC = PAM \times IC \times 0{,}0022$	W/m^2
PC	Potência cardíaca $PC = DC \times PAM \times K$ onde: a potência cardíaca (PC) (W) foi calculada como $PAM \times DC/451$ *K* é o fator de conversão ($2{,}22 \times 10^{-3}$) em watts PAM em mmHg DC l/min	W
DO_2	Fornecimento de oxigênio $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
DO_2I	Índice de fornecimento de oxigênio $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl IC — Índice cardíaco, $L/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
dP/dt	Inclinação sistólica calculada como a primeira derivada máxima da forma de onda da pressão arterial em relação ao tempo dP/dt = máx(P[n+1]-P[n])/ts, para n=0 a N=1 onde: P[n] — amostra atual do sinal de pressão arterial, mmHg ts — intervalo de tempo de amostragem, segundos N — número total de amostras em determinado ciclo cardíaco	mmHg/s
Ea_{dyn}	Elastância arterial dinâmica Ea_{dyn} = VPP/VVS onde: VVS — Variação do volume sistólico, % VPP — Variação da pressão de pulso, %	nenhuma
VDF	Volume diastólico final VDF = VS/EF onde: VS — Volume sistólico (ml) EF — Fração de ejeção, % (efu)	ml
IVDF	Índice de volume diastólico final IVDF = IVS/EF onde: IVS — Índice do volume sistólico (ml/m^2) EF — Fração de ejeção, % (efu)	ml/m^2
VSF	Volume sistólico final VSF = VDF – VS onde: VDF — Volume diastólico final (ml) VS — Volume sistólico (ml)	ml
IVSF	Índice do volume sistólico final IVSF = IVDF – IVS onde: IVDF — Índice do volume diastólico final (ml/m^2) IVS — Índice do volume sistólico (ml/m^2)	ml/m^2
ITSVE	Índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo ITSVE = IVS × (PAM – POAP) × 0,0136 ITSVE = IVS × (PAM_{SI} – $POAP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 onde: IVS — Índice do volume sistólico, ml/batimento/m^2 PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa	g-m/m^2/ batimento

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IO_2E	Índice de extração de oxigênio $IO_2E = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) onde: SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % SvO_2 — Saturação venosa mista de O_2, %	%
O_2ER	Taxa de extração de oxigênio $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl	%
VPP	Variação da pressão de pulso VPP = 100 × (PPmáx – PPmín) / média(PP) onde: PP — Pressão de pulso, mmHg, calculada como: PP = SYS - DIA SYS — pressão sistólica DIA — pressão diastólica	%
RVP	Resistência vascular pulmonar RVP = {(PAPM - POAP) × 80} /DC $RVP = \{(PAPM_{SI} - POAP_{SI}) \times 60\}$ /DC onde: PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa DC — Débito cardíaco, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$
IRVP	Índice de resistência vascular pulmonar IRVP = {(PAPM – POAP) × 80} /IC $IRVP = \{(PAPM_{SI} – POAP_{SI}) \times 60\}$ /IC onde: PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa IC — Índice cardíaco, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ITSVD	Índice de trabalho sistólico do ventrículo direito ITSVD = IVS × (PAPM – PVC) × 0,0136 ITSVD = IVS × ($PAPM_{SI}$ – PVC_{SI}) × 0,0136 × 7,5 onde: IVS — Índice do volume sistólico, ml/batimento/m^2 PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa	g-m/m^2/ batimento
StO_2	Saturação do oxigênio dos tecidos $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ onde: HbO_2 — Hemoglobina oxigenada Hb — Hemoglobina desoxigenada	%
VS	Volume Sistólico VS = (DC/FP) × 1000 onde: DC — Débito cardíaco, L/min FP — Frequência de pulso, batimentos/min	ml/batimento
IVS	Índice do Volume Sistólico IVS = (IC/FP) × 1000 onde: IC — Índice cardíaco, L/min/m^2 FP — Frequência de pulso, batimentos/min	ml/batimento/m^2
RVS	Resistência vascular sistêmica RVS = {(PAM - PVC) × 80} /DC (dina-s/cm^5) RVS = {(PAM_{SI} – PVC_{SI}) × 60} /DC onde: PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa DC — Débito cardíaco, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IRVS	Índice de resistência vascular sistêmica IRVS = {(PAM - PVC) × 80} /IC $IRVS = \{(PAM_{SI} – PVC_{SI}) \times 60\} /IC$ onde: PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa IC — Índice cardíaco, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
VVS	Variação do Volume Sistólico $VVS = 100 \times (SV_{máx} - SV_{mín}) / média(SV)$	%
VO_2	Consumo de oxigênio $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times DC \times 10$ (ml O_2/min) onde: $Ca\text{-}vO_2$ — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
VO_2e	Índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times DC \times 10$ (ml O_2/min) onde: $Ca\text{-}vO_2$ — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
VO_2I	Índice de consumo de oxigênio VO_2 / ASC	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado VO_2e/ ASC	ml O_2/min/m^2

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IPV	Índice de perfusão de ventilação $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ onde: Hb — Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % SvO_2 — Saturação venosa mista de O_2, % PaO_2 — Tensão de O_2 alveolar, mmHg e: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ onde: FiO_2 — Fração de oxigênio inspirado PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ — 40 mmHg	%

Anexo D

Configurações e padrões do monitor

Índice

Faixa de entrada dos dados do paciente 419
Limites padrão da escala de tendência 419
Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis 420
Padrões de alarmes e metas 422
Prioridades de alarmes 423

D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente

Tabela D-1: Informações do paciente

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponíveis
Sexo	**M** (Masculino) / **F** (Feminino)	N/A	N/A
Idade	2	120	anos
Altura	30 cm (12 pol)	250 cm (98 pol)	cm ou polegadas (pol)
Peso	1,0 kg/ 2 lb	400,0 kg/ 881 lb	kg ou lb
ASC	0,08	5,02	m^2
ID	0 dígitos	40 caracteres	Nenhuma

D.2 Limites padrão da escala de tendência

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

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração	Espaço mínimo
ART (exibição de forma de onda em tempo real)	mmHg	50	130	1	1
PVC/PAP/PVD (exibição de forma de onda em tempo real)	mmHg	0	30	1	1
DC/DCi/DCs/CO_{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
IC/ICi/ICs	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
PC/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
IPC/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
PVC	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{PVD}	mmHg	0	35	1	1

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração	Espaço mínimo
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	nenhuma	0,2	1,5	0,1	0,1
VDF/VDFs	ml	0	800	10	25
IVDF/IVDFs	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	nenhuma	0	100	1	10
HPI	nenhuma	0	100	1	10
PAM	mmHg	50	130	1	5
PAPM	mmHg	0	45	1	5
PMVD	mmHg	0	45	1	5
VPP	%	0	50	1	10
FP	bpm	40	130	1	5
FP_{PVD}	bpm	40	130	1	5
dP/dt VD	mmHg/s	100	700	1	50
PDF VD	mmHg	0	25	1	1
FEVD/FEVDs	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$VS/VS_{20s}/VS_{VD}$	ml/b	0	160	5	20
IVS/IVS_{20s}	$ml/b/m^2$	0	80	5	20
RVS/RVSi	$dina\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
IRVS/IRVSi	$dina\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
VVS	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{PVD}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	nenhuma	–20	20	1	5

Observação

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não aceitará uma configuração de escala superior que seja menor do que a configuração de escala inferior. Também não será aceita uma configuração de escala inferior que seja maior do que a configuração de escala superior.

D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis

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

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/meta configurável
DC/CO_{RV}	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
DCi	l/min	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
DCs	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/meta configurável
CO_{20s}	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
IC	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICi	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICs	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
IC_{20s}	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
PC/CPO_{RV}	W	0,0 a 9,99	0,0 a 9,99
IPC/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 a 9,99	N/A
VS/VS_{VD}	ml/b	0 a 300	0 a 300
VS_{20s}	ml/b	0 a 300	0 a 300
IVS	ml/b/m^2	0 a 200	0 a 200
IVS_{20s}	ml/b/m^2	0 a 200	0 a 200
RVS	dina-s/cm^5	0 a 5000	0 a 5000
IRVS	dina-s-m^2/cm^5	0 a 9950	0 a 9950
RVSi	dina-s/cm^5	0 a 5000	0 a 5000
IRVSi	dina-s-m^2/cm^5	0 a 9950	0 a 9950
VVS	%	0 a 99	0 a 99
Oximetria venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 a 99	0 a 99
Oximetria do tecido (StO_2)*	%	0 a 99	0 a 99
ΔctHb*	nenhuma	–100 a 100	N/A^
CAI*	nenhuma	0 a 100	N/A†
VDF	ml	0 a 800	0 a 800
VDFs	ml	0 a 800	0 a 800
IVDF	ml/m^2	0 a 400	0 a 400
IVDFs	ml/m^2	0 a 400	0 a 400
FEVD	%	0 a 100	0 a 100
FEVDs	%	0 a 100	0 a 100
PVC*	mmHg	0 a 50	0 a 50
PAM*	mmHg	0 a 300	10 a 300
ART/PAP/PVC/PVD* (exibição de forma de onda em tempo real)	mmHg	–34 a 312	0 a 300†
PAPM*	mmHg	0 a 99	0 a 99
PMVD	mmHg	0 a 99	N/A†
SYS_{ART}*	mmHg	0 a 300	10 a 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 a 99	0 a 99
SYS_{PVD}	mmHg	0 a 200	N/A†
DIA_{ART}*	mmHg	0 a 300	10 a 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 a 99	0 a 99

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/meta configurável
DIA_{PVD}	mmHg	–10 a 99	N/A†
VPP	%	0 a 99	0 a 99
FP	bpm	0 a 220	0 a 220
FP_{PVD}	bpm	0 a 220	N/A†
dP/dt VD	mmHg/s	0 a 999	N/A†
PDF VD	mmHg	0 a 99	N/A†
HPI	nenhuma	0 a 100	N/A†
GHI	nenhuma	0 a 100	N/A†
dP/dt	mmHg/s	0 a 3000	0 a 3000
Ea_{dyn}	nenhuma	0,0 a 3,0	N/A†

**O parâmetro está disponível no modo não pulsátil. Os parâmetros de pressão arterial estão disponíveis apenas no modo não pulsátil com monitoramento invasivo e minimamente invasivo. A forma de onda de ART, PAM, DIA_{ART} e SYS_{ART} não estão disponíveis no modo não pulsátil durante o monitoramento não invasivo.*

†A faixa de alarme do parâmetro para os parâmetros HPI, GHI, CAI, PVD e para a forma de onda de PVD não são configuráveis.

^Ea_{dyn} e ΔctHb são parâmetros que não emitem alarmes. As faixas mostradas aqui destinam-se apenas para a exibição.

D.4 Padrões de alarmes e metas

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

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) padrão da Edwards	Configuração da meta inferior padrão da Edwards	Configuração da meta superior padrão da Edwards	Configuração do alarme superior (zona vermelha) padrão da Edwards
$IC/ICi/ICs/IC_{20s}$	$L/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
PC	W	0,6	0,8	9,99	9,99
IVS/IVS_{20s}	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	$dina\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	1000	1970	2390	3000
VVS	%	0	0	13	20
$ScvO_2/SvO_2$	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
IVDF/IVDFs	ml/m^2	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) padrão da Edwards	Configuração da meta inferior padrão da Edwards	Configuração da meta superior padrão da Edwards	Configuração do alarme superior (zona vermelha) padrão da Edwards
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8
VPP	%	0	0	13	20
FP	bpm	60	70	100	120
HPI	nenhuma	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	nenhuma	0	N/A	N/A	45

Observação

As faixas não indexadas baseiam-se em faixas indexadas e nos valores de ASC inseridos.

D.5 Prioridades de alarmes

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

Parâmetro fisiológico (alarmes)/tipo de mensagem	Prioridade de alarme fisiológico inferior (zona vermelha)	Prioridade de alarme fisiológico superior (zona vermelha)	Prioridade de tipo de mensagem
DC/IC/DCs/ICs/CO_{20s}/IC_{20s}	Alta	Média	
PC/IPC/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Média	N/A	
VS/IVS/VS_{20s}/IVS_{20s}	Alta	Média	
RVS/IRVS	Média	Média	
VVS	Média	Média	
SvO_2	Alta	Média	
StO_2	Alta	Média	
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Média	Média	
FEVD/FEVDs	Média	Média	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Alta	Alta	
SYS_{PVD}	N/A	N/A	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{PVD}	N/A	N/A	
PAM	Alta	Alta	
PAPM	Média	Média	
PMVD	N/A	N/A	
FP	Alta	Alta	
FP_{PVD}	N/A	N/A	
PVC	Média	Média	
VPP	Média	Média	
HPI	N/A	Alta	
dP/dt	Média	Média	

Parâmetro fisiológico (alarmes)/tipo de mensagem	Prioridade de alarme fisiológico inferior (zona vermelha)	Prioridade de alarme fisiológico superior (zona vermelha)	Prioridade de tipo de mensagem
Ea_{dyn}	N/A	N/A	
PDF VD	N/A	N/A	
dP/dt VD	N/A	N/A	
Falha			Média/Alta
Alerta			Baixa

Observação

O atraso da geração do sinal de alarme depende do parâmetro. Para os parâmetros associados à oximetria, o atraso é inferior a 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais. Para o DC contínuo com o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz e os parâmetros associados, o atraso é inferior a 360 segundos, embora o atraso típico devido ao cálculo dos parâmetros seja de 57 segundos. Para o DC contínuo com o cabo de pressão HemoSphere e os parâmetros associados do sistema FloTrac, o atraso é de 2 segundos para o cálculo da média do parâmetro em um intervalo de 5 segundos (depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais, dando um total de 7 segundos) e de 20 segundos para o cálculo da média do parâmetro em um intervalo de 20 segundos e 5 minutos (consulte a Tabela 5-4 na página 135). Para o cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos pelo TPD TruWave, o atraso é de 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais (total de 7 segundos). Para o DC contínuo não invasivo e os parâmetros hemodinâmicos associados do módulo HemoSphere ClearSight, o atraso é de 20 segundos. Para a exibição da forma de onda da pressão arterial em tempo real durante o monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight, o atraso é de 5 batimentos cardíacos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais.

O valor do parâmetro piscará com uma maior frequência para um alarme fisiológico de alta prioridade em comparação com um alarme fisiológico de prioridade média. Se os alarmes fisiológicos de alta e média prioridade estiverem soando ao mesmo tempo, o som do alarme fisiológico de alta prioridade se sobressairá. Se um alarme de prioridade baixa estiver ativo e um alarme de prioridade média ou mais alta for gerado, o indicador visual do alarme de baixa prioridade será substituído pelo indicador visual do alarme de prioridade mais alta.

A maioria das falhas técnicas é de prioridade média. Os alertas e outras mensagens do sistema são de baixa prioridade.

Anexo E

Constantes computacionais

Índice

Valores das constantes computacionais. 425

E.1 Valores das constantes computacionais

No modo DCi, o cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz calcula o débito cardíaco utilizando uma configuração de sonda de banho ou uma sonda de temperatura em linha usando as constantes computacionais contidas nas tabelas a seguir. O cabo do paciente HemoSphere Alta Swan-Ganz detecta automaticamente o tipo de sonda de temperatura do injetado que está sendo usada, e a temperatura do injetado, o tamanho do cateter e o volume do injetado correspondentes definem a constante computacional a ser usada.

Observação

As constantes computacionais a seguir são nominais e aplicáveis de modo geral aos tamanhos de cateter especificados. Para saber as constantes computacionais específicas do cateter que está sendo usado, consulte as instruções de uso do cateter.

As constantes computacionais específicas do modelo são inseridas manualmente no menu de configuração do modo DCi.

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

Faixa de temperatura do injetado* (°C)	Volume do injetado (ml)	Tamanho do cateter (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
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
Frio (gelado) 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
Frio (gelado) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

**Para otimizar a medição cardíaca, recomenda-se que a temperatura do injetado corresponda a uma das faixas de temperatura indicadas nas instruções de uso do cateter.*

Anexo F

Cuidado, manutenção e suporte do sistema

Índice

Manutenção geral . . . 426
Limpeza do monitor e dos cabos . . . 427
Limpeza dos cabos da plataforma . . . 427
Manutenção e suporte . . . 431
Sedes regionais da Edwards Lifesciences . . . 431
Descarte do monitor . . . 431
Manutenção preventiva . . . 432
Teste de sinais de alarme . . . 433
Garantia . . . 433

F.1 Manutenção geral

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparada somente por representantes de manutenção qualificados. Este anexo traz instruções para a limpeza do monitor e de seus acessórios e contém informações sobre como entrar em contato com um representante local da Edwards para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

ADVERTÊNCIA

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas.

AVISO

Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso.

Siga todas as instruções de limpeza cuidadosamente, a fim de garantir que o monitor e os cabos da plataforma sejam completamente limpos. Após a limpeza, inspecione o monitor avançado HemoSphere Alta e todos os acessórios quanto a quaisquer resíduos ou materiais estranhos. Se ainda houver resíduos visíveis após a limpeza, repita as instruções de limpeza. Siga quaisquer instruções de limpeza adicionais fornecidas pelo fabricante dos agentes de limpeza aprovados indicados.

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e os cabos do monitor são sensíveis à descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado.

F.2 Limpeza do monitor e dos cabos

ADVERTÊNCIA

Risco de choque ou incêndio! Não submerja a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta ou os cabos do monitor em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento.

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e os cabos podem ser limpos com produtos de limpeza hospitalares comuns, como os produtos a seguir ou seus equivalentes, a menos que seja indicado o contrário abaixo:

- Lenços germicidas com água sanitária Clorox Healthcare
- Lenços germicidas descartáveis PDI sani-cloth
- Lenços germicidas descartáveis PDI super sani-cloth (tampa roxa)
- Lenços Metrex CaviWipes1
- Lenços desinfetantes com peróxido de hidrogênio Clorox Healthcare

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e os cabos também podem ser limpos com um pano sem fiapos umedecido com os seguintes agentes de limpeza:

- Solução de água sanitária a 10%
- Álcool isopropílico a 70%
- Metrex CaviCide1 ou solução quaternária de amônio
- Solução de peróxido de hidrogênio (3%)

Não use nenhum outro agente de limpeza. Salvo indicação em contrário, esses agentes de limpeza são aprovados para todos os acessórios e cabos da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

AVISO

Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, de seus acessórios, módulos ou cabos.

Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados.

NÃO:

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

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

F.3 Limpeza dos cabos da plataforma

Os cabos da plataforma podem ser limpos usando os agentes de limpeza listados em Limpeza do monitor e dos cabos na página 427 e os métodos a seguir.

AVISO

Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar.

1. Use um pano de limpeza descartável aprovado ou umedeça um pano que não solte fiapos com desinfetante e limpe as superfícies.

2. Depois disso, retire o desinfetante usando uma gaze de algodão umedecida com água esterilizada. Use gaze suficiente para remover todo o desinfetante residual.
3. Seque a superfície com um pano seco e limpo.

Armazene os cabos da plataforma em um local fresco e seco na embalagem original para evitar danos. Instruções adicionais específicas para determinados cabos estão listadas nas subseções a seguir.

AVISO

Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma.

Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno).

Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos.

F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere

Use os agentes de limpeza listados acima em Limpeza do monitor e dos cabos na página 427, exceto os produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogênio para limpar o alojamento do cabo de oximetria e o cabo de conexão. A interface de fibra óptica do cabo de oximetria deve estar sempre limpa. As fibras ópticas dentro do conector de fibra óptica do cateter de oximetria se encaixam com as fibras ópticas do cabo de oximetria. Umedeça um aplicador com ponta de algodão e sem fiapos com álcool esterilizado e aplique uma leve pressão para limpar as fibras ópticas rebaixadas na frente do alojamento do cabo de oximetria.

AVISO

Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno o cabo de oximetria HemoSphere.

Não submerja o cabo de oximetria HemoSphere.

F.3.2 Limpeza do conector e do cabo do paciente HemoSphere Alta

O cabo de CCO do paciente contém componentes elétricos e mecânicos e, portanto, está sujeito ao desgaste normal pelo uso. Inspecione visualmente o invólucro de isolamento do cabo, o grampo de alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se alguma das seguintes condições for percebida, interrompa o uso do cabo.

- Rupturas no isolamento
- Desgastes
- Pinos do conector rebaixados ou dobrados
- Conector lascado e/ou rachado

1. O cabo de CCO do paciente não está protegido contra a entrada de líquidos. Use um pano macio umedecido com os agentes de limpeza listados em Limpeza do monitor e dos cabos na página 427 para limpar o cabo de CCO.
2. Seque o conector em exposição ao ar.

AVISO

Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.

Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.

Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.

3. Entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter assistência adicional.

F.3.3 Limpeza do cabo de pressão HemoSphere

O cabo de pressão HemoSphere pode ser limpo usando os agentes de limpeza listados na Limpeza do monitor e dos cabos na página 427 (e os métodos especificados para os cabos da plataforma no início desta seção (Limpeza dos cabos da plataforma na página 427)). Desconecte o cabo de pressão do monitor para secar o conector do transdutor expondo-o ao ar. Para secar o conector do transdutor com jato de ar, use ar limpo e seco, ar comprimido ou aerossol de CO_2 por pelo menos dois minutos. Se a preferência for a secagem em condições ambientais, deixe o conector secar por dois dias antes do uso.

AVISO

Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.

Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.

Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.

O dispositivo contém componentes eletrônicos. Manuseie-o com cuidado.

F.3.4 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight

Os seguintes agentes de limpeza são recomendados para limpar o cabo de oxímetro ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solução detergente germicida fenólica (de acordo com as recomendações do fabricante)
- Solução detergente germicida de amônio quaternário (de acordo com as recomendações do fabricante)

Consulte as instruções de uso e os rótulos do produto para obter informações detalhadas sobre os ingredientes ativos e eventuais alegações de ação desinfetante.

O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para ser limpo com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Quando todas as superfícies tiverem sido limpas, limpe a superfície inteira do cabo usando um pano macio umedecido com água pura para remover eventuais resíduos restantes.

Os cabos dos sensores podem ser limpos com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Eles podem ser limpos começando pela extremidade do alojamento do cabo de oxímetro ForeSight em direção às conexões dos sensores.

ADVERTÊNCIA

Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O monitor precisa ser desligado e o cabo de alimentação da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente.

Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se

apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido.

F.3.5 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do sensor de referência cardíaco (HRS) e do controlador de pressão:

- Solução de álcool isopropílico a 70%
- Solução de hipoclorito de sódio a 10% em água

1. Umedeça um pano limpo com o desinfetante e limpe as superfícies.
2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

AVISO

Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão.

Não mergulhe o controlador de pressão, o sensor de referência cardíaco ou quaisquer conectores de cabos em fluidos.

Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.

F.3.5.1 Remoção da faixa do controlador de pressão

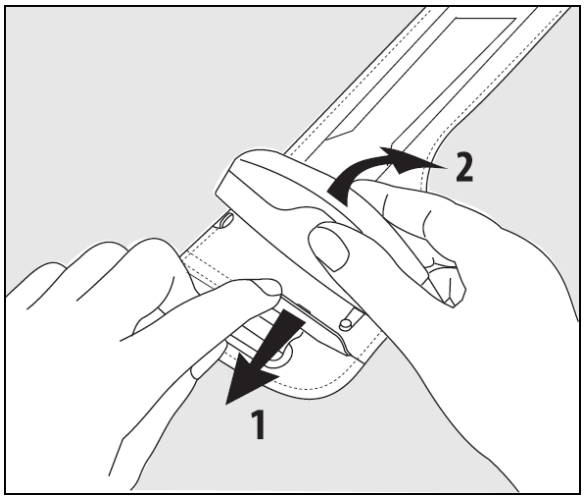


Figura F-1: Remoção do controlador de pressão da respectiva faixa

Para remover o controlador de pressão da faixa do controlador de pressão, puxe a manga ligeiramente para fora (consulte a etapa 1 na Figura F-1 na página 430) e incline o controlador de pressão para removê-lo da manga (consulte a etapa 2 na Figura F-1 na página 430). A faixa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza da plataforma listadas em Limpeza do monitor e dos cabos na página 427. Substitua-a se estiver danificada.

F.4 Manutenção e suporte

Consulte Resolução de problemas na página 350 para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se essas informações não resolverem o problema, entre em contato com a Edwards Lifesciences.

A Edwards fornece suporte às operações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta:

- Dentro dos Estados Unidos e Canadá, ligue para 1.800.822.9837.
- Fora dos Estados Unidos e Canadá, entre em contato com o representante local da Edwards Lifesciences.
- Envie suas dúvidas relacionadas ao suporte operacional por e-mail para tech_support@edwards.com.

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

- o número de série da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, que fica no painel traseiro;
- o texto de eventuais mensagens de erro e informações detalhadas referentes à natureza do problema.

F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences

EUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 EUA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefone: 86.21.5389.1888

Suíça: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Suíça
Telefone: 41.22.787.4300

Índia: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Índia
Telefone: +91.022.66935701 04

Japão: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japão
Telefone: 81.3.6895.0301

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Austrália
Telefone: +61(2)8899 6300

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasil
Telefone: 55.11.5567.5200

F.6 Descarte do monitor

Para evitar contaminação ou infecção dos funcionários, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e/ou seus cabos sejam devidamente desinfetados e descontaminados antes do descarte, segundo as leis de seu país referentes a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Para acessórios e peças de uso único, salvo indicação em contrário, siga os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

F.6.1 Reciclagem de baterias

Substitua o pacote de bateria HemoSphere quando ele não for mais capaz de armazenar carga. Após a remoção, siga as diretrizes de reciclagem locais.

AVISO

Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais.

F.7 Manutenção preventiva

Periodicamente, examine a parte externa do monitor avançado HemoSphere Alta para observar a condição física geral do equipamento. Certifique-se de que o gabinete não esteja rachado, quebrado ou amassado e que todas as peças estejam presentes. Certifique-se de que não haja sinais de derramamento de líquido ou de abuso do equipamento.

Inspecione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras e certifique-se de que não haja condutores expostos. Além disso, garanta que a porta do compartimento no ponto de conexão do cateter do cabo de oximetria se mova livremente e se trave adequadamente. Não puxe quaisquer cabos da plataforma ao desconectá-los da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

A plataforma de monitoramento HemoSphere Alta (monitor de recuperação inteligente HemoSphere Alta [ALTASR1], monitor multifuncional HemoSphere Alta [ALTAALL1] e monitor cardíaco HemoSphere Alta [ALTACR1]) deve ser enviada para um Centro de Serviços da Edwards qualificado para manutenção preventiva a cada dois anos.

F.7.1 Manutenção da bateria

Para verificar a integridade da bateria, verifique as informações da bateria tocando no ícone de configurações → botão **Status do sistema**. Nas **Informações da bateria**, a **Capacidade de carga total (mAh)** deve ser de 60% da **Capacidade de carga projetada (mAh)** ou cerca de 4140 mAh. Para obter informações sobre pedidos de baterias, entre em contato com o representante local da Edwards. Para acessar a bateria, remova os 2 parafusos de fixação (consulte a Figura 3-3 na página 78). Para facilitar a remoção dos parafusos, mantenha a tampa da bateria fechada enquanto estiver desparafusando. Da mesma forma, mantenha a tampa fechada ao reinstalar a porta da bateria e apertar os parafusos.

ADVERTÊNCIA

Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte.

F.7.1.1 Armazenamento da bateria

A bateria pode ser armazenada na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. Consulte Características e especificações da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta na página 399 para ver as especificações ambientais de armazenamento.

Observação

O armazenamento de longo prazo a altas temperaturas pode reduzir a vida útil da bateria.

F.7.2 Manutenção preventiva do HRS

O componente do sensor de referência cardíaco (HRS) para colocação no dedo pode ser danificado se sujeito a impactos moderados a significativos em sua superfície. Embora a probabilidade de danos seja pequena, os valores resultantes exibidos podem ser enviesados pela diferença de altura do coração até a dedeira pletismográfica. Mesmo que esse dano não possa ser notado ao se observar o sensor de referência cardíaco, é possível confirmar a ocorrência do dano seguindo o procedimento abaixo antes de cada uso:

1. Conecte o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão conectado à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta e vá para a tela de zeragem.
2. Conforme instruído em Aplicar o sensor de referência cardíaco na página 195, deixe as duas extremidades do sensor de referência cardíaco no mesmo nível.
3. Observe o valor exibido na tela de zeragem.
4. Erga uma extremidade do sensor de referência cardíaco 15 cm (6 polegadas) acima da outra extremidade.
5. Observe se o valor exibido variou em pelo menos 5 mmHg.
6. Inverta as extremidades de modo que a outra extremidade fique agora 15 cm (6 polegadas) acima da primeira.
7. Observe se o valor exibido mudou na direção oposta pelo menos 5 mmHg em relação ao valor original.

Se o valor não mudar conforme descrito, então o sensor de referência cardíaco pode ter sido danificado. Entre em contato com o escritório do suporte técnico local, conforme indicado no lado interno da capa ou em Manutenção e suporte na página 431. Uma unidade substituta será enviada. Se o valor mudar, o sensor de referência cardíaco estará funcionando normalmente e poderá ser usado para o monitoramento hemodinâmico.

F.8 Teste de sinais de alarme

Cada vez que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é ligada, um autoteste é executado automaticamente. Como parte do autoteste, um som de alarme soará. Isso indica que os indicadores de alarme sonoro estão funcionando corretamente. Para um teste adicional de alarmes de medição individuais, ajuste periodicamente os limites de alarme e verifique se o alarme assume o comportamento apropriado.

F.9 Garantia

A Edwards Lifesciences (Edwards) garante que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é adequada para os fins e as indicações descritas nos rótulos durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com as instruções de uso. Caso o equipamento não seja usado de acordo com tais instruções, esta garantia será anulada e não terá qualquer efeito. Não há nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. Esta garantia não inclui cabos, baterias, sondas ou cabos de oximetria usados com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. A única obrigação da Edwards e reparação exclusiva para o comprador no caso de violação de qualquer garantia será limitada ao reparo ou substituição da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, a critério da Edwards.

A Edwards não será responsabilizada por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais. A Edwards não será obrigada, sob esta garantia, a reparar ou substituir uma plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta danificada ou com mau funcionamento se tal dano ou mau funcionamento tiver sido causado pelo uso de cateteres que não sejam fabricados pela Edwards.

Anexo G

Orientações e declaração do fabricante

Índice

Compatibilidade eletromagnética 434
Instruções de uso 434
Informações sobre a tecnologia sem fio 440

G.1 Compatibilidade eletromagnética

Referência: *IEC/EN 60601-1-2 Edição 4.1 09/2020 e IEC 80601-2-49 2018*

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado neste anexo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente. Quando conectados à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, todos os cabos acessórios listados na Tabela B-1 na página 409 estão em conformidade com as normas de EMC listadas acima.

G.2 Instruções de uso

Os equipamentos eletromédicos precisam de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas e indicações a seguir.

ADVERTÊNCIA

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto.

Não é permitido fazer qualquer modificação na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor avançado HemoSphere.

As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas na Tabela G-3 na página 436. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere.

AVISO

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e

desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

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

Observação

As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual geralmente é necessário atender à norma CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela G-1: Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.		
Emissões	**Conformidade**	**Descrição**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/Emissões de efeito flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

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

Frequência de teste	**Banda[1]**	**Serviço[1]**	**Modulação[2]**	**Potência máxima**	**Distância**	**Nível de teste de imunidade**
MHz	**MHz**			**W**	**metros**	**(V/m)**
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.						
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] desvio de ±5 kHz sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28

Frequência de teste	Banda[1]	Serviço[1]	Modulação[2]	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	metros	(V/m)
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.						
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Observação: se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

[1]Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

[2]O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

[3]Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois, embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.

Tabela G-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Frequência do transmissor	**150 kHz a 80 MHz**	**80 a 800 MHz**	**800 a 2500 MHz**	**2,5 a 5,0 GHz**

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Equação	*d = 1,2 √P*	*d = 1,2 √P*	*d = 2,3 √P*	*d = 2,3 √P*
Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts)	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.

Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela G-4: Resultados de coexistência sem fio da Câmara Anecoica Irradiada (RAC) – Modo normal (2,4, 5 e 6 GHz Wi-Fi) para monitor avançado HemoSphere Alta (EUT) com sinal não previsto presente

Frequência de teste	Distância de sinal não previsto Tx para sinal não previsto Rx	Distância do monitor HemoSphere Alta (EUT) para o roteador (suporte)	EUT KPI	PER % (sinal não previsto Tx e sinal não previsto Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Manutenção da conexão do monitor HemoSphere Alta (EUT) com o dispositivo complementar (suporte). Não houve transmissão/recepção imprecisa de dados.	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]*Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –39,90 dBm.*

[2]*Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –38,89 dBm.*

[3]*Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –55,85 dBm.*

**1 cm entre EUT e fonte de sinal não previsto Tx (CMW 270 Rohde & Schwarz) e fonte de sinal não previsto Rx (tablet).*

Tabela G-5: Resultados de coexistência sem fio da Câmara Anecoica Irradiada (RAC) – Modo normal (2,4, 5 e 6 GHz Wi-Fi) para dispositivo complementar (roteador) com sinal não previsto presente

Frequência de teste	Distância de sinal não previsto Tx para sinal não previsto Rx	Distância do monitor HemoSphere Alta (EUT) para o roteador (suporte)	EUT KPI	PER % (sinal não previsto Tx e sinal não previsto Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Manutenção da conexão do monitor HemoSphere Alta (EUT) com o	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24%

Frequência de teste	Distância de sinal não previsto Tx para sinal não previsto Rx	Distância do monitor HemoSphere Alta (EUT) para o roteador (suporte)	EUT KPI	PER % (sinal não previsto Tx e sinal não previsto Rx)
	1 cm*	10 m	dispositivo complementar (suporte). Não houve transmissão/recepção imprecisa de dados.	0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

[1]Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –40,84 dBm.

[2]Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –30,02 dBm.

[3]Intensidade do sinal recebido (RSS) do monitor HemoSphere Alta (EUT) no receptor: –41,58 dBm.

**1 cm entre dispositivo complementar e fonte de sinal não previsto Tx (CMW 270 Rohde & Schwarz) e fonte de sinal não previsto Rx (tablet).*

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV para contato	±8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
	±15 kV para ar	±15 kV	
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
	±1 kV para linhas de entrada/saída > 3 metros	±1 kV para linhas de entrada/saída > 3 metros	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s)	±1 kV linha(s) para linha(s)	
	±2 kV linha(s) para terra	±2 kV linha(s) para terra	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de CA da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta seja alimentada por uma bateria ou nobreak.
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos (monofase a 0°)	70% U_T	
	Interrupção: 0% U_T (100% de queda em U_T) durante 250/300 ciclos	0% U_T	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz com modulação a 2,1 kHz a 65 A/m	65 A/m	O campo magnético de proximidade deve ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	13,56 MHz com modulação a 50 kHz a 7,5 A/m	7,5 A/m	
Observação: U_T é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta, inclusive os cabos, devem estar separados pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local,[a] devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
[a]As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta deve ser observada para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou deslocar a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere Alta. *[b]Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.* *Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.* *Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*			

G.3 Informações sobre a tecnologia sem fio

O monitor avançado HemoSphere Alta possui tecnologia de comunicação sem fio que fornece uma conectividade 6E de Wi-Fi de nível empresarial. A tecnologia sem fio do monitor HemoSphere Alta oferece suporte IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax com um suplicante de segurança completamente integrado fornecendo criptografia de dados e Autenticação de Empresa 802.11i/WPA2. Ela suporta Wi-Fi de fluxo duplo nas bandas de 2,4 GHz, 5 GHz e 6 GHz além de Bluetooth 5.2.

Os detalhes técnicos da tecnologia sem fio implementada no monitor HemoSphere Alta são fornecidos na tabela a seguir.

Tabela G-8: Informações sobre a tecnologia sem fio do monitor HemoSphere Alta

Recurso	Descrição	
CERTIFICADO para Wi--Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (legado)	
Padrões IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Tipo de modulação	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Rádios suportados	802.11b/g/n/ax 802.11a/n/ac/ax	2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz) 5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5,925–7,125 GHz)
Métodos de segurança	WPA3 pessoal e empresarial incluindo modo de transição WPA2	
Protocolo de acesso da mídia Wi-Fi	Acesso múltiplo com detecção de portadora e prevenção de colisão (CSMA/CA)	
Protocolos de autenticação	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Criptografia	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	

Recurso	Descrição	
Detalhes da operação Bluetooth	**Taxa básica de Bluetooth +EDR**	
	Frequência de transmissão	2402 MHz a 2480 MHz
	Frequência de recepção	2402 MHz a 2480 MHz
	Modulação	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Potência de transmissão	13,2 dBm, EIRP
	Bluetooth de baixa energia (BLE)	
	Frequência de transmissão	2402 MHz a 2480 MHz
	Frequência de recepção	2402 MHz a 2480 MHz
	Modulação	GFSK
	Potência de transmissão	9,9 dBm, EIRP

Recurso	Descrição	
Detalhes da operação Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frequência de transmissão	2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Frequência de recepção	2412 MHz a 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz a 2462 MHz (40 MHz)
	Modulação	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Potência de transmissão	20 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequência de transmissão	5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frequência de recepção	5180 MHz a 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz a 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz a 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulação	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potência de transmissão	22,9 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequência de transmissão	5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frequência de recepção	5500 MHz a 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz a 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz a 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulação	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Potência de transmissão	22,9 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frequência de transmissão	5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frequência de recepção	5745 MHz a 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz a 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulação	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Recurso	Descrição	
	Potência de transmissão	13,95 dBm, EIRP
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frequência de transmissão	5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Frequência de recepção	5995 MHz a 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz a 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz a 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz a 6345 MHz (160 MHz)
	Modulação	OFDMA (1024QAM)
	Potência de transmissão	22,8 dBm, EIRP
Segurança	**Normas**	
	WPA3 pessoal e empresarial incluindo modo de transição WPA2	
	Criptografia	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Protocolos de autenticação	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Recurso	Descrição
Conformidade	**Domínio regulatório 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 UE 2002/95/CE (RoHS) **Domínio regulatório FCC (ID de certificação:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (ID de certificação IC:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japão) (ID de certificação:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Coreia) (ID de certificação:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (ID de certificação:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Austrália)** **ANATEL (Brasil) (ID certificação:** 04022-21-04423**)** **China (CMIIT ID:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificações	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Empresarial WPA2 Empresarial Cisco Compatible Extensions (Versão 4) FIPS 140-2 Nível 1 Linux 3.8 em execução no módulo Wi-Fi série 45 com ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificado de validação #1747)
Tipo de antena	PIFA

G.3.1 Qualidade do serviço para a tecnologia com fio e sem fio

A qualidade do serviço (QoS) está especificada em termos de perda de dados total para uma conexão normal onde o monitor HemoSphere Alta esteja operando com uma intensidade de sinal sem fio média ou superior (Tabela 7-1 na página 148) e com boa conexão de rede. A transmissão de dados sem fio do monitor HemoSphere Alta foi validada para ter menos de 5% de perda de dados total sob essas condições. A tecnologia sem fio do monitor HemoSphere Alta tem um alcance efetivo de 150 pés na linha de visão e de 75 pés fora da linha de visão. O alcance efetivo pode ser afetado devido à presença de outros emissores sem fio.

O monitor HemoSphere Alta é compatível com a transmissão de dados por meio de conexão com fio ou sem fio. Espera-se que todos os dados transmitidos sejam reconhecidos pelo sistema receptor. Se os dados não forem enviados com sucesso, eles são enviados novamente. O monitor HemoSphere Alta tenta automaticamente restabelecer quaisquer conexões que forem interrompidas. Caso uma conexão preexistente não possa ser restabelecida, o monitor HemoSphere Alta alerta o usuário com um alerta audível e uma mensagem (por exemplo: **Alerta: Conectividade do aplicativo HemoSphere Remote — Erro do sistema** [consulte a Tabela 14-8 na página 358]).

AVISO

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

G.3.2 Medidas de segurança sem fio

Os sinais sem fio estão protegidos através de protocolos de segurança sem fio padrão do setor (Tabela G-8 na página 440). Os padrões de segurança sem fio WEP e WPA têm se mostrado vulneráveis a invasões e não são recomendados. A Edwards recomenda a proteção da transmissão de dados sem fio por meio da habilitação da segurança IEEE 802.11i (WPA2) e do modo FIPS. A Edwards recomenda também a implementação de medidas de segurança de rede, como LANs virtuais com firewalls para proteger ainda mais os dados do monitor HemoSphere Alta em trânsito para o HIS.

G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Se houver problemas de comunicação com a tecnologia sem fio do monitor HemoSphere Alta, garanta que seja mantida uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor HemoSphere Alta. Consulte a Tabela G-3 na página 436 para obter detalhes adicionais sobre as distâncias de separação.

G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)

Observação

Para cumprir os requisitos de conformidade de exposição a RF da FCC, a antena usada para este transmissor deve ser instalada de forma a fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm de todas as pessoas e não deve ser instalada ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Declaração de interferência da Federal Communication Commission

Este equipamento foi testado e verificou-se que está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram projetados para oferecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para comunicações de rádio. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma das seguintes medidas:

1. Reorientar ou deslocar a antena receptora.
2. Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
3. Conectar o equipamento a uma tomada que esteja em um circuito diferente daquele ao qual o receptor estiver conectado.
4. Consultar a distribuidora ou um técnico de rádio/TV profissional para obter ajuda.

AVISO

Quaisquer mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderá anular a autoridade do usuário de operar este equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejado.

Este dispositivo é restrito para uso em *local interno* quando operado na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz.

A FCC exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas cocanal Móveis por Satélite.

Este dispositivo não permite operações nos canais 116–128 (5580–5640 MHz) para 11na e 120–128 (5600–5640 MHz) para 11a que se sobrepõe à faixa de 5600–5650 MHz.

Observação

Declaração de exposição à radiação da FCC:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

G.3.5 Declarações da Industry Canada

Advertência de perigo de radiação de RF

Para assegurar a conformidade com os requisitos de exposição à RF da FCC e Industry Canada, este dispositivo deve ser instalado em uma localização onde as antenas do dispositivo terão uma distância mínima de pelo menos 20 cm de todas as pessoas. Não é permitido o uso de antenas de ganho maior e de tipos de antenas que não são certificadas para uso com este produto. O dispositivo não deve ser coinstalado com outro transmissor.

Ganho máximo da antena — se o integrador configurar o dispositivo de forma que a antena seja detectável do produto de host.

Este transmissor de rádio (ID IC: 3147A-WB45NBT) foi aprovado pela Industry Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo com o máximo de ganho permissível e de impedância exigida da antena para cada tipo de antena indicado. Os tipos de antena não incluídos nesta lista, tendo um ganho maior do que o ganho máximo indicado para cada tipo, são estritamente proibidos para uso com este dispositivo.

"Para reduzir o potencial de interferência de rádio para outros usuários, o tipo de antena e o seu ganho deve ser escolhido de forma que a potência equivalente isotropicamente irradiada (EIRP) não seja maior do que a exigida para uma comunicação bem-sucedida."

"Este dispositivo foi projetado para operar com uma antena tendo um ganho máximo de [4] dBi. Uma antena que tenha um ganho maior está estritamente proibida pelos regulamentos da Industry Canada. A impedância de antena exigida é de 50 ohms."

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS de isenção de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este

dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas do dispositivo.

AVISO

A Industry Canada exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas cocanal Móveis por Satélite.

G.3.6 Declarações da Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER) da União Europeia

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da 2014/53/UE — Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER). Os seguintes métodos de teste foram aplicados para provar a conformidade presumida com os requisitos essenciais da 2014/53/UE — Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisitos de segurança para equipamentos de áudio/vídeo, de informações e de tecnologia
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); sistemas de transmissão de banda larga; equipamentos de transmissão de dados que operam na faixa ISM de 2,4 GHz e que usam técnicas de modulação por espalhamento espectral; EN harmonizado que abrange os requisitos essenciais de acordo com o artigo 3.2 da Diretiva sobre ETRT
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Exposição à RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de banda larga de 2,4 GHz e equipamentos RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); redes de acesso a rádio de banda larga (BRAN); condições específicas para equipamentos RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Declaração de conformidade — Diretiva da UE 2015/863; Redução de substâncias perigosas (RoHS)

Este dispositivo é um sistema de transmissão de banda larga de 2,4 GHz (transceptor), destinado para uso em todos os estados membros da UE e nos países da AELC, exceto na França e na Itália, onde se aplica um uso restrito.

Na Itália, o usuário final deve solicitar uma licença junto às autoridades nacionais de gestão do espectro de modo a obter uma autorização para usar o dispositivo e instalar ligações radioelétricas ao ar livre e/ou fornecer acesso público a serviços de telecomunicações e/ou de rede.

Este dispositivo não pode ser usado para instalar ligações radioelétricas ao ar livre na França e, em algumas áreas, a potência de RF de saída pode ser limitada a 10 mW de EIRP na faixa de frequências de 2454–2483,5 MHz. Para obter mais informações, o usuário final deve entrar em contato com a autoridade nacional de gestão do espectro na França.

Pelo presente, a Edwards Lifesciences declara que este monitor está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições pertinentes da Diretiva 2014/53/UE (RED).

Aviso: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para obter as informações completas sobre prescrição.

Edwards, Edwards Lifesciences e o logotipo estilizado E são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados. A/W N.º de peça 10061995001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards