Monitor avanzato HemoSphere

Manuale dell'operatore

Edwards

Manuale dell'operatore del monitor avanzato Edwards HemoSphere

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

Supporto tecnico Edwards

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

ATTENZIONE

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

Prodotto da	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Marchi di fabbrica	Edwards, Edwards Lifesciences, e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. La fabbricazione e la distribuzione di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; e brevetti esteri corrispondenti.

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

Monitor avanzato HemoSphere versione 7.6

Versione del manuale: 7.6C; Data di pubblicazione del manuale: OTTOBRE 2024; Versione software: 03.01.xxx.xxx

Data di pubblicazione originale: 30/09/2016

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Contenuto

Uso di questo manuale..... 21

1 Introduzione..... 23
1.1 Scopo di destinazione di questo manuale..... 23
1.2 Indicazioni d'uso..... 23
1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere Swan-Ganz..... 23
1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere..... 24
1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere..... 24
1.2.4 Monitor avanzato HemoSphere con modulo tecnologico HemoSphere e cavo per ossimetro ForeSight..... 24
1.2.5 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere ClearSight..... 25
1.2.6 Monitor avanzato HemoSphere con funzione Gestione fluidi assistita Acumen e sensore Acumen IQ..... 25
1.3 Controindicazioni per l'uso..... 25
1.3.1 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetro ForeSight..... 25
1.3.2 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere ClearSight..... 26
1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso..... 26
1.5 Beneficio clinico previsto..... 31
1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor avanzato HemoSphere..... 31
1.6.1 Modulo HemoSphere Swan-Ganz..... 32
1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere..... 33
1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere..... 35
1.6.4 Modulo tecnologico HemoSphere..... 36
1.6.5 Modulo HemoSphere ClearSight..... 37
1.6.6 Documentazione e formazione..... 38
1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale..... 38
1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale..... 39

2 Sicurezza e simboli..... 42
2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza..... 42
2.1.1 Avvertenza..... 42
2.1.2 Attenzione..... 42
2.1.3 Nota..... 42
2.2 Avvertenze..... 42
2.3 Precauzioni..... 48
2.4 Simboli dell'interfaccia utente..... 55
2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti..... 61
2.6 Norme applicabili..... 65
2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere..... 65

3 Installazione e configurazione..... 67
3.1 Disimballaggio..... 67
3.1.1 Contenuto della confezione..... 67
3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma..... 68
3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere..... 69
3.2.1 Lato anteriore del monitor..... 70
3.2.2 Lato posteriore del monitor..... 71
3.2.3 Pannello destro del monitor..... 72
3.2.4 Pannello sinistro del monitor..... 73
3.3 Installazione del monitor avanzato HemoSphere..... 73
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio..... 73
3.3.2 Installazione della batteria..... 74
3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione..... 75
3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico..... 76
3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico..... 77

3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni....77
3.4 Avvio iniziale....77
3.4.1 Procedura di avvio....77
3.4.2 Selezione della lingua....78
3.4.3 Selezionare l'ID del dispositivo....79
3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico....79

4 Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere....80
4.1 Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....80
4.1.1 Monitoraggio continuo della gittata cardiaca....81
4.1.2 Monitoraggio della gittata cardiaca intermittente....82
4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico....82
4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere....83
4.2.1 Configurazione del cavo di pressione....83
4.2.2 Azzeramento cavo di pressione....84
4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere....85
4.3.1 Calibrazione in vitro....85
4.3.2 Calibrazione in vivo....86
4.4 Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere....87
4.4.1 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere....88
4.5 Monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight....90
4.5.1 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere....90

5 Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere....93
5.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere....93
5.2 Barra di navigazione....94
5.3 Viste di monitoraggio....98
5.3.1 Riquadri parametro....99
5.3.2 Vista di monitoraggio principale....102
5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici....102
5.3.4 Trend tabellari....107
5.3.5 Suddivisione trend grafici/tabellari....109
5.3.6 Schermata della fisiologia....109
5.3.7 Schermata Cockpit....110
5.3.8 Relazione fisiologica....111
5.3.9 Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo....115
5.4 Formato di monitoraggio concentrato....115
5.4.1 Selezione della vista di monitoraggio....116
5.4.2 Riquadro della forma d'onda della pressione sanguigna....116
5.4.3 Riquadro del parametro concentrato....116
5.4.4 Modifica dei parametri....117
5.4.5 Modifica di allarmi/target....118
5.4.6 Schermata di monitoraggio concentrato principale....118
5.4.7 Schermata Trend grafici concentrati....118
5.4.8 Schermata Grafico concentrato....119
5.5 Strumenti clinici....120
5.5.1 Selezione della modalità di monitoraggio....120
5.5.2 Inserimento CVP....121
5.5.3 Calcolatore di parametri derivati....122
5.5.4 Revisione degli eventi....122
5.6 Barra informazioni....128
5.6.1 ID del dispositivo....129
5.6.2 Batteria....129
5.6.3 Luminosità dello schermo....130
5.6.4 Volume allarme....130
5.6.5 Acquisizione di istantanee....130
5.6.6 Blocco schermo....130
5.7 Barra di stato....131
5.8 Navigazione nella schermata del monitor....131

5.8.1 Scorrimento verticale....131
5.8.2 Icone di navigazione....132
6 Impostazioni dell'interfaccia utente....134
6.1 Protezione con password....134
6.1.1 Modifica delle password....135
6.2 Dati del paziente....136
6.2.1 Nuovo paziente....136
6.2.2 Prosecuzione del monitoraggio del paziente....138
6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente....138
6.3 Impostazioni generali del monitor....138
6.3.1 Modifica della lingua....139
6.3.2 Modifica di data e ora visualizzate....139
6.3.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio....140
6.3.4 Intervalli di tempo/media....141
6.3.5 Ingresso segnale di pressione analogico....142
7 Impostazioni avanzate....147
7.1 Allarmi / Target....147
7.1.1 Silenziare gli allarmi....148
7.1.2 Impostazione del volume degli allarmi....149
7.1.3 Impostazione dei target....149
7.1.4 Schermata di impostazione allarmi/target....150
7.1.5 Configurazione di tutti i target....151
7.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro....152
7.2 Regolazione delle scale....154
7.3 Impostazione dei parametri SVV/PPV delle schermate di fisiologia e relazione fisiologica....156
7.4 Impostazioni CVP....156
7.5 Impostazioni dei parametri del flusso 20 secondi....156
7.6 Modo dimostrativo....157
8 Esportazione dati e impostazioni di connettività....159
8.1 Esportazione dati....159
8.1.1 Download dei dati....159
8.1.2 Esportazione diagnostica....161
8.2 Impostazioni wireless....161
8.3 Connettività HIS....162
8.3.1 Dati demografici del paziente....163
8.3.2 Dati fisiologici del paziente....164
8.3.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo....164
8.4 Connettività Viewfinder Hub....164
8.4.1 Associazione Viewfinder Hub....165
8.4.2 Dati del paziente....165
8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo....166
8.4.4 Aggiornamenti software....166
8.5 Cyberprotezione....166
8.5.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica....166
8.5.2 Gestione delle vulnerabilità....166
8.5.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica....167
8.5.4 HIPAA....167
9 Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....168
9.1 Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz....168
9.1.1 Test del cavo CCO del paziente....170
9.1.2 Menu di selezione dei parametri....171
9.2 Gittata cardiaca in continuo....172
9.2.1 Connessione dei cavi del paziente....172
9.2.2 Avvio del monitoraggio....173
9.2.3 Condizioni del segnale termico....174
9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO....175

9.2.5 STAT CO ... 175
9.2.6 Parametri del flusso 20 secondi ... 175
9.3 Gittata cardiaca intermittente ... 176
9.3.1 Connessione dei cavi del paziente ... 176
9.3.2 Impostazioni di configurazione ... 177
9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione con bolo ... 178
9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione ... 180
9.4 Monitoraggio EDV/RVEF ... 181
9.4.1 Connessione dei cavi del paziente ... 181
9.4.2 Collegamento del cavo di interfaccia ECG ... 182
9.4.3 Avvio della misurazione ... 184
9.4.4 Monitoraggio EDV attivo ... 184
9.4.5 STAT EDV e RVEF ... 185
9.5 SVR ... 185
9.6 Monitoraggio con più tecnologie: software Acumen Hypotension Prediction Index ... 186
10 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere ... 188
10.1 Panoramica del cavo di pressione ... 188
10.2 Selezione della modalità di monitoraggio ... 190
10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac ... 190
10.3.1 Collegare il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ ... 191
10.3.2 Impostazione del tempo di media ... 192
10.3.3 Azzeramento pressione arteriosa ... 193
10.3.4 Monitoraggio di SVR ... 194
10.3.5 Visualizzazione dei parametri del sensore Acumen IQ nella modalità invasiva ... 194
10.4 Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT ... 194
10.4.1 Collegamento di TruWave DPT ... 195
10.4.2 Azzeramento pressione intravascolare ... 195
10.5 Schermata Zero e forma d'onda ... 197
10.5.1 Selezione della pressione e azzeramento del sensore ... 197
10.5.2 Pressione in uscita ... 197
10.5.3 Verifica della forma d'onda ... 198
11 Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight ... 200
11.1 Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere ... 200
11.1.1 Metodo volume clamp ... 200
11.1.2 Metodo Physiocal ... 200
11.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight) ... 201
11.1.4 Sensore di riferimento cardiaco ... 201
11.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito ... 201
11.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta ... 202
11.1.7 Monitoraggio con due fascette ... 202
11.1.8 Bibliografia sulla metodologia ... 202
11.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere ... 203
11.2.1 Applicazione del pressostato ... 205
11.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito ... 206
11.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito ... 207
11.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco ... 207
11.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con la tecnologia ClearSight ... 208
11.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere ... 209
11.3 HRS facoltativo ... 210
11.3.1 Paziente sedato e fermo ... 211
11.3.2 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio ... 213
11.3.3 Modifica della modalità di posizionamento del paziente ... 213
11.4 SQI ... 213
11.5 Visualizzazione del metodo Physiocal ... 214
11.6 Impostazioni di ClearSight e opzioni per le fascette ... 214
11.6.1 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco ... 215

11.6.2 Modalità di rilascio pressione della fascetta ... 216
11.7 Calibrazione della pressione sanguigna ... 217
11.8 Segnale di uscita al monitor paziente ... 219

12 Monitoraggio dell'ossimetria venosa ... 221
12.1 Panoramica del cavo per ossimetria ... 221
12.2 Configurazione dell'ossimetria venosa ... 221
12.3 Calibrazione in vitro ... 223
12.3.1 Errore calibrazione in vitro ... 224
12.4 Calibrazione in vivo ... 224
12.5 Indicatore di qualità del segnale ... 225
12.6 Richiama dati ossimetria venosa ... 226
12.7 Aggiornamento di HGB ... 227
12.8 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere ... 228
12.9 Nuovo catetere ... 228

13 Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere ... 229
13.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere ... 229
13.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight ... 230
13.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight ... 231
13.2.2 Installazione della clip di montaggio ... 232
13.2.3 Rimozione della clip di montaggio ... 234
13.3 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere e del cavo per ossimetro ForeSight ... 235
13.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente ... 240
13.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio ... 246
13.3.3 Considerazioni sul monitoraggio ... 246
13.3.4 Promemoria controllo pelle ... 248
13.3.5 Impostazione del tempo di media ... 248
13.3.6 Indicatore di qualità del segnale ... 249
13.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb ... 249
13.3.8 Schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale ... 249

14 Funzioni avanzate ... 251
14.1 Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 251
14.1.1 Introduzione alla modalità minimamente invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 251
14.1.2 Introduzione alla modalità non invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 253
14.1.3 Panoramica dei parametri Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 254
14.1.4 Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 255
14.1.5 HPI come parametro chiave ... 256
14.1.6 Allarme HPI ... 258
14.1.7 HPI sulla barra informazioni ... 259
14.1.8 Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni ... 259
14.1.9 Avviso popup ad alta priorità di HPI ... 259
14.1.10 Schermata HPI secondaria ... 260
14.1.11 Applicazione clinica ... 266
14.1.12 Parametri aggiuntivi ... 267
14.1.13 Validazione clinica ... 269
14.1.14 Validazione clinica in pazienti monitorati in modo minimamente invasivo ... 270
14.1.15 Validazione clinica in pazienti monitorati in modo non invasivo ... 275
14.1.16 Dati clinici aggiuntivi ... 283
14.1.17 Bibliografia ... 292
14.2 Gestione fluidi assistita ... 292
14.2.1 Introduzione ... 293
14.2.2 Principio di funzionamento ... 293
14.2.3 Schermate di aiuto per AFM ... 295
14.2.4 Avviare o riavviare l'AFM ... 295
14.2.5 Visualizzazione del dashboard AFM ... 297

14.2.6 Impostazioni gestione fluidi assistita ... 297
14.2.7 Gestione dei fluidi con l'algoritmo AFM ... 300
14.2.8 Popup di informazioni sul bolo di fluido ... 309
14.2.9 Sospendere e terminare una sessione AFM ... 309
14.2.10 Monitoraggio della GDT durante una sessione AFM ... 310
14.2.11 Validazione clinica ... 310
14.3 Monitoraggio avanzato dei parametri ... 315
14.3.1 Monitoraggio della GDT ... 316
14.3.2 Ottimizzazione SV ... 318
14.3.3 Download del rapporto GDT ... 319
14.4 Test di reattività al fluido ... 319
14.4.1 Test del sollevamento passivo delle gambe ... 320
14.4.2 Test del bolo di fluido ... 321
14.4.3 Storico risultati ... 323
14.5 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb ... 323
14.5.1 Visualizzazione valore ΔctHb ... 323
14.5.2 Visualizzazione trend ΔctHb ... 323
14.5.3 Reimposta ΔctHb ... 323
14.5.4 Metodologia di validazione e risultati degli studi ... 324
15 Risoluzione dei problemi ... 325
15.1 Guida su schermo ... 325
15.2 Indicatori di stato del monitor ... 326
15.3 Comunicazione del cavo di pressione ... 327
15.4 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore ... 328
15.5 Comunicazione del pressostato ... 329
15.6 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere ... 331
15.6.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio ... 331
15.6.2 Avvertenze relative a sistema/monitoraggio ... 336
15.6.3 Errori della tastierina numerica ... 336
15.6.4 Errori di connettività del Viewfinder Hub ... 337
15.7 Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz ... 337
15.7.1 Errori/avvisi CO ... 337
15.7.2 Errori/avvisi EDV e SV ... 340
15.7.3 Errori/avvisi iCO ... 341
15.7.4 Errori/avvisi SVR ... 343
15.7.5 Errori/Avvisi dei parametri 20 secondi ... 343
15.7.6 Risoluzione dei problemi generali ... 344
15.8 Messaggi di errore del cavo di pressione ... 346
15.8.1 Errori/avvisi generali del cavo di pressione ... 346
15.8.2 Errori/Avvisi della pressione arteriosa ... 348
15.8.3 Errori/Avvisi della gestione fluidi assistita ... 350
15.8.4 Errori/Avvisi SVR ... 351
15.8.5 Risoluzione dei problemi generali ... 351
15.9 Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere ClearSight ... 353
15.9.1 Errori/Avvisi ... 353
15.10 Messaggi di errore dell'ossimetria venosa ... 362
15.10.1 Errori/avvisi dell'ossimetria venosa ... 362
15.10.2 Avvertenze relative all'ossimetria venosa ... 364
15.10.3 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa ... 364
15.11 Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale ... 365
15.11.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale ... 365
15.11.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale ... 368
Appendice A: Specifiche e caratteristiche del dispositivo ... 369
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali ... 369
A.2 Specifiche e caratteristiche del monitor avanzato HemoSphere ... 371
A.3 Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere ... 373
A.4 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz ... 374

A.5 Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere....376
A.6 Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere....377
A.7 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere....377
A.8 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere ClearSight....379
A.9 Specifiche e caratteristiche del cavo Acumen AFM....380

Appendice B: Accessori....382
B.1 Elenco degli accessori....382
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi....383
B.2.1 Supporto su ruote....384
B.2.2 Supporto per ossimetria....384
B.2.3 Copertura del pressostato....384

Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente....386

Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor....393
D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente....393
D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend....394
D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili....395
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target....396
D.5 Priorità degli allarmi....398
D.6 Impostazioni predefinite per le lingue....399

Appendice E: Costanti di calcolo....400
E.1 Valori delle costanti di calcolo....400

Appendice F: Cura del sistema, assistenza e supporto....402
F.1 Manutenzione generale....402
F.2 Pulizia del monitor e dei moduli....402
F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma....403
F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere....404
F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore....404
F.3.3 Pulizia del cavo di pressione HemoSphere....404
F.3.4 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight....405
F.3.5 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato....405
F.4 Assistenza e supporto....406
F.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences....407
F.6 Smaltimento del monitor....407
F.6.1 Riciclo della batteria....407
F.7 Manutenzione preventiva....407
F.7.1 Manutenzione della batteria....408
F.7.2 Manutenzione del modulo HemoSphere ClearSight....408
F.7.3 Manutenzione preventiva HRS....408
F.8 Test dei segnali d'allarme....409
F.9 Garanzia....409

Appendice G: Riferimenti e dichiarazione del produttore....410
G.1 Compatibilità elettromagnetica....410
G.2 Istruzioni per l'uso....410
G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless....416
G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia wireless e cablata....419
G.3.2 Misure di sicurezza wireless....420
G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless....420
G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze....420
G.3.5 Disposizioni di Industry Canada....421
G.3.6 Disposizioni della Direttiva dell'Unione europea sulle apparecchiature radio (RED)....422

Glossario....423

Elenco delle figure

Figura 1-1: Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor avanzato HemoSphere 32

Figura 3-1: Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere 70

Figura 3-2: Lato posteriore del monitor avanzato HemoSphere (mostrato con modulo HemoSphere Swan-Ganz) 71

Figura 3-3: Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere 72

Figura 3-4: Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli) 73

Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere - posizioni viti 76

Figura 3-6: Schermata di avvio 78

Figura 3-7: Schermata di selezione della lingua 78

Figura 4-1: Panoramica dei collegamenti di monitoraggio del modulo HemoSphere Swan-Ganz 80

Figura 4-2: Panoramica dei collegamenti del cavo di pressione 83

Figura 4-3: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria 85

Figura 4-4: Panoramica del collegamento del monitoraggio dell'ossimetria tissutale 88

Figura 4-5: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere 90

Figura 5-1: Elementi della schermata del monitor avanzato HemoSphere 94

Figura 5-2: Barra di navigazione e icone 95

Figura 5-3: Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio 98

Figura 5-4: Esempio di menu di configurazione del riquadro di selezione dei parametri chiave 100

Figura 5-5: Riquadro di un parametro 101

Figura 5-6: Vista di monitoraggio principale 102

Figura 5-7: Schermata dei trend grafici 103

Figura 5-8: Trend grafici: finestra di intervento 104

Figura 5-9: Schermata trend grafici: fumetto delle informazioni sull'intervento 106

Figura 5-10: Schermata dei trend tabellari 107

Figura 5-11: Popup dell'incremento tabellare 108

Figura 5-12: Schermata della fisiologia durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz 109

Figura 5-13: Schermata di monitoraggio Cockpit 111

Figura 5-14: Schermata della relazione fisiologica durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz 112

Figura 5-15: Schermata dei dati della relazione fisiologica storica 113

Figura 5-16: Finestre dei parametri della relazione fisio....114
Figura 5-17: Popup di immissione/target della relazione fisiologica....114
Figura 5-18: Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo....115
Figura 5-19: Riquadro del parametro concentrato....117
Figura 5-20: Riquadro parametro concentrato: selezione del parametro e dell'allarme/target....117
Figura 5-21: Schermata di monitoraggio concentrato principale....118
Figura 5-22: Schermata Trend grafici concentrati....119
Figura 5-23: Schermata Grafico concentrato....119
Figura 5-24: Vista Grafico concentrato: configurazione colonne....120
Figura 5-25: Barra informazioni....129
Figura 5-26: Popup per il blocco dello schermo....131
Figura 5-27: Barra di stato....131
Figura 6-1: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente....136
Figura 6-2: Schermata dei dati del nuovo paziente....137
Figura 6-3: Impostazioni generali del monitor....139
Figura 7-1: Configurazione allarmi/target....151
Figura 7-2: Impostazione di allarmi e target per parametri singoli....153
Figura 7-3: Schermata dei trend grafici....154
Figura 7-4: Regolazione scale....154
Figura 7-5: Popup dell'incremento tabellare....155
Figura 8-1: HIS - Schermata di ricerca pazienti....162
Figura 8-2: HIS - Schermata dati nuovo paziente....164
Figura 9-1: Panoramica dei collegamenti del modulo HemoSphere Swan-Ganz....169
Figura 9-2: Collegamenti per il test del cavo CCO del paziente....171
Figura 9-3: Finestra di selezione dei parametri chiave del modulo HemoSphere Swan-Ganz....172
Figura 9-4: Panoramica di collegamenti relativi a CO....173
Figura 9-5: Panoramica dei collegamenti per iCO....176
Figura 9-6: Schermata di configurazione Nuova serie iCO....177
Figura 9-7: Schermata di riepilogo della termodiluizione....181
Figura 9-8: Panoramica dei collegamenti relativi a EDV/RVEF....182
Figura 9-9: Vista di monitoraggio principale: monitoraggio con il modulo Swan-Ganz con un sensore Acumen IQ....187

Figura 10-1: Cavo di pressione HemoSphere....189
Figura 10-2: Schermata Zero e forma d'onda: azzeramento sensore e pressione di uscita....197
Figura 10-3: Cavo di uscita pressione HemoSphere....198
Figura 11-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere....204
Figura 11-2: Applicazione del pressostato....206
Figura 11-3: Scelta della misura della fascetta....207
Figura 11-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco....208
Figura 11-5: Selezione della modalità di posizionamento paziente: HRS facoltativo....211
Figura 11-6: Schermata Zero e forma d'onda: inserimento offset verticale....212
Figura 11-7: Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco....215
Figura 11-8: Schermata Calibrazione HRS....216
Figura 11-9: Schermata Calibrazione BP....218
Figura 11-10: Trasmissione della forma d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente....220
Figura 12-1: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria venosa....222
Figura 13-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight....230
Figura 13-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight....230
Figura 13-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio....231
Figura 13-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio....232
Figura 13-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale....233
Figura 13-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale....234
Figura 13-7: Rimozione della clip di montaggio....235
Figura 13-8: Panoramica del collegamento del monitoraggio dell'ossimetria tissutale....236
Figura 13-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight....238
Figura 13-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore....242
Figura 13-11: Posizionamento del sensore (cerebrale)....242
Figura 13-12: Posizionamento del sensore (non cerebrale)....243
Figura 13-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore....245
Figura 13-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale....245
Figura 13-15: Schermate della fisiologia dell'ossimetria tissutale....250
Figura 14-1: Riquadro del parametro chiave HPI....257
Figura 14-2: Parametro chiave HPI nella schermata Cockpit....258

Figura 14-3: Barra informazioni con HPI....259
Figura 14-4: Avviso popup ad alta priorità di HPI....260
Figura 14-5: Schermata HPI secondaria, vista relazioni....262
Figura 14-6: Schermata HPI secondaria, vista relazioni con visualizzazione dei valori del trend grafico....263
Figura 14-7: Popup avviso smart HPI....264
Figura 14-8: Schermata HPI secondaria, visualizzazione trend smart....265
Figura 14-9: Schermata HPI secondaria, impostazioni vista trend smart....266
Figura 14-10: Grafici di Bland-Altman per SVV, PPV, e Eadyn....269
Figura 14-11: Tasso di eventi per NIBP HPI (blu) e HPI minimamente invasivo (rosso) [N=191] Nota: la linea tratteggiata scura rappresenta la linea dell'identità....283
Figura 14-12: Dashboard AFM....296
Figura 14-13: Panoramica del collegamento tra il misuratore di portata dei liquidiAcumen IQ e il cavo Acumen AFM....301
Figura 14-14: Schermata del menu GDT - Selezione del parametro chiave....316
Figura 14-15: Schermata del menu GDT - Selezione del target....316
Figura 14-16: Tracciatura GDT attiva....317
Figura 14-17: Test di reattività al fluido: schermata di nuovo test....319
Figura 14-18: Test di reattività al fluido: schermata dei risultati....321
Figura 15-1: Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere....326
Figura 15-2: Indicatore LED del cavo di pressione....328
Figura 15-3: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight....329
Figura 15-4: Indicatori a LED del pressostato....330
Figura A-1: Irradianza spettrale e posizione dell'apertura corrispondente al punto di emissione luminosa....380
Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato....384
Figura F-1: Rimozione del pressostato dalla fascia....406

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere Swan-Ganz 26

Tabella 1-2: Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere 27

Tabella 1-3: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e il cavo per ossimetria 27

Tabella 1-4: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione e il modulo HemoSphere Swan-Ganz* 28

Tabella 1-5: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere 28

Tabella 1-6: Elenco dei risultati AFM disponibili con un cavo di pressione HemoSphere 29

Tabella 1-7: Parametri disponibili con cavo di pressione HemoSphere e cavo per ossimetria 29

Tabella 1-8: Elenco dei parametri disponibili con il modulo tecnologico HemoSphere e il cavo per ossimetro ForeSight 30

Tabella 1-9: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere ClearSight 30

Tabella 1-10: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere ClearSight e il cavo per ossimetria 31

Tabella 1-11: Descrizione dei parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz 33

Tabella 1-12: Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere 34

Tabella 1-13: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere 35

Tabella 1-14: Descrizione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo per ossimetro ForeSight 36

Tabella 1-15: Descrizione dei parametri chiave del modulo HemoSphere ClearSight 37

Tabella 1-16: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore 38

Tabella 1-17: Acronimi, abbreviazioni 39

Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor 55

Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti 61

Tabella 2-3: Norme applicabili 65

Tabella 3-1: Componenti del sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere 67

Tabella 3-2: Cavi e cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo HemoSphere Swan-Ganz 68

Tabella 3-3: Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere 68

Tabella 3-4: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con modulo HemoSphere ClearSight 69

Tabella 3-5: Cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetria HemoSphere 69

Tabella 3-6: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo tecnologico HemoSphere 69

Tabella 5-1: Velocità di scorrimento dei trend grafici 104

Tabella 5-2: Eventi di intervento 105

Tabella 5-3: Velocità di scorrimento del trend tabellare 108

Tabella 5-4: Assegnazione delle priorità ai valori CVP 121

Tabella 5-5: Eventi inclusi nella revisione 122

Tabella 5-6: Stato della batteria 130

Tabella 6-1: Livelli di protezione con password del monitor avanzato HemoSphere 134

Tabella 6-2: Navigazione del menu di configurazione avanzata e protezione con password 134

Tabella 6-3: Navigazione nel menu di esportazione dati e protezione con password 135

Tabella 6-4: Tempo della media CO/pressione e frequenze di aggiornamento della visualizzazione: modalità di monitoraggio minimamente invasivo 142

Tabella 6-5: Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico 144

Tabella 7-1: Colori dell'indicatore di allarme visivo 147

Tabella 7-2: Colori dell'indicatore di stato del target 149

Tabella 7-3: Valori target predefiniti 150

Tabella 8-1: Stato della connessione Wi-Fi 161

Tabella 8-2: Stato della connettività HIS 162

Tabella 8-3: Stato della connessione del Viewfinder Hub 165

Tabella 9-1: Parametri disponibili del modulo HemoSphere Swan-Ganz e collegamenti necessari 170

Tabella 9-2: Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore relativi a CO .. 174

Tabella 9-3: Disponibilità dei parametri del sensore Acumen IQ nella modalità Invasiva 186

Tabella 10-1: Configurazioni del cavo di pressione HemoSphere e parametri chiave disponibili 189

Tabella 11-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap) 209

Tabella 11-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa 214

Tabella 11-3: Stato degli intervalli del metodo Physiocal 214

Tabella 11-4: Dati di prestazione della Calibrazione BP 218

Tabella 12-1: Opzioni calibrazione in vitro 223

Tabella 12-2: Opzioni calibrazione in vivo 225

Tabella 12-3: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale 225

Tabella 13-1: Posizioni del sensore per ossimetria tissutale 238

Tabella 13-2: Matrice per la scelta del sensore....241

Tabella 13-3: Metodologia di validazione di StO_2....247

Tabella 13-4: Risultati dello studio di validazione clinica per la StO_2....247

Tabella 13-5: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale....249

Tabella 14-1: Configurazioni per la visualizzazione di HPI....255

Tabella 14-2: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di HPI....256

Tabella 14-3: HPI e gli altri parametri chiave: somiglianze e differenze....257

Tabella 14-4: Colori di stato del parametro per HPI....258

Tabella 14-5: Soglie predefinite del parametro di avviso smart HPI....264

Tabella 14-6: Confronto dell'accuratezza di dP/dt in pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo e non invasivo....268

Tabella 14-7: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per deviazioni e limiti di concordanza (LoA)....269

Tabella 14-8: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....270

Tabella 14-9: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....271

Tabella 14-10: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N=298)....271

Tabella 14-11: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N=228)....272

Tabella 14-12: Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....273

Tabella 14-13: Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)....273

Tabella 14-14: Validazione clinica (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo [N=52])....274

Tabella 14-15: Validazione clinica (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo [N=298])....275

Tabella 14-16: Dati demografici dei pazienti (pazienti monitorati in modo non invasivo)....276

Tabella 14-17: Caratteristiche degli interventi subiti dai pazienti chirurgici monitorati mediante NIBP (N=252)....276

Tabella 14-18: Caratteristiche chirurgiche dei pazienti monitorati mediante linea arteriosa radiale/NIBP (N=191)....277

Tabella 14-19: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)....278

Tabella 14-20: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici con monitoraggio di NIBP (N=175)....278

Tabella 14-21: Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)....279

Tabella 14-22: Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)....280

Tabella 14-23: Validazione clinica (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo [N=252]) 281

Tabella 14-24: Validazione clinica (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo [N=175]) 282

Tabella 14-25: Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI 284

Tabella 14-26: Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG 285

Tabella 14-27: Dati demografici dei pazienti (studio MPOG) 285

Tabella 14-28: Tipo di procedura (HPI) 286

Tabella 14-29: Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT 287

Tabella 14-30: Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)* 288

Tabella 14-31: Durata media della IOH - Endpoint primario di efficacia 288

Tabella 14-32: Ipotensione intraoperativa AUC - ITT, soggetti cardine 288

Tabella 14-33: Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG 289

Tabella 14-34: Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI 290

Tabella 14-35: Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400) 291

Tabella 14-36: Durata della degenza 291

Tabella 14-37: Stati AFM 293

Tabella 14-38: Icone dello stato dei fluidi AFM 299

Tabella 14-39: Dati demografici dei soggetti 311

Tabella 14-40: Tassi di risposta AFM per tipo di bolo 311

Tabella 14-41: Prestazioni AFM per volume del bolo (ml) 312

Tabella 14-42: Risultati dell'accuratezza della funzione AFM (a livello del bolo) 312

Tabella 14-43: Frequenza dei suggerimenti AFM nell'arco di un'ora** 313

Tabella 14-44: Resoconto completo dei boli di fluido 313

Tabella 14-45: Ragioni per cui i boli sono stati eliminati (analisi rifiutata) nei soggetti cardine per protocollo 314

Tabella 14-46: Ragioni per cui i suggerimenti sono stati rifiutati nei soggetti cardine per protocollo 314

Tabella 14-47: Colori dell'indicatore di stato target GDT 317

Tabella 14-48: Risultati degli studi di validazione al banco per accuratezza di trending della variazione relativa dell'emoglobina (ΔctHb) 324

Tabella 15-1: Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere 327

Tabella 15-2: Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere 327

Tabella 15-3: Indicatore di comunicazione del cavo di pressione 328

Tabella 15-4: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight....329
Tabella 15-5: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato*....330
Tabella 15-6: Errori/Avvisi di sistema....331
Tabella 15-7: Avvertenze del monitor avanzato HemoSphere....336
Tabella 15-8: Errori della tastierina numerica....336
Tabella 15-9: Errori di connettività del Viewfinder Hub....337
Tabella 15-10: Errori/avvisi CO con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....337
Tabella 15-11: Errori/avvisi EDV e SV con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....340
Tabella 15-12: Errori/avvisi iCO con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....341
Tabella 15-13: Errori/avvisi SVR con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....343
Tabella 15-14: Errori/avvisi dei parametri 20s con il modulo HemoSphere Swan-Ganz....343
Tabella 15-15: Risoluzione dei problemi generali del modulo HemoSphere Swan-Ganz....344
Tabella 15-16: Errori/avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere....346
Tabella 15-17: Errori/Avvisi ART del cavo di pressione HemoSphere....348
Tabella 15-18: Errori/Avvisi AFM del cavo di pressione HemoSphere....350
Tabella 15-19: Messaggi di avvertenza AFM del cavo di pressione HemoSphere....351
Tabella 15-20: Errori/Avvisi SVR con il cavo di pressione HemoSphere....351
Tabella 15-21: Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere....351
Tabella 15-22: Errori/Avvisi del modulo HemoSphere ClearSight....353
Tabella 15-23: Avvertenze relative a HemoSphere ClearSight....358
Tabella 15-24: Risoluzione dei problemi generali relativi a HemoSphere ClearSight....361
Tabella 15-25: Errori/avvisi dell'ossimetria venosa....362
Tabella 15-26: Avvertenze relative all'ossimetria venosa....364
Tabella 15-27: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa....364
Tabella 15-28: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale....365
Tabella 15-29: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale....368
Tabella A-1: Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori....369
Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere....371
Tabella A-3: Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere....371
Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere....372
Tabella A-5: Caratteristiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere....372

Tabella A-6: Caratteristiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere....373
Tabella A-7: Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere....374
Tabella A-8: Caratteristiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere....374
Tabella A-9: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz....374
Tabella A-10: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz....374
Tabella A-11: Specifiche di misurazione parametri del flusso da 20 secondi del modulo HemoSphere Swan-Ganz1....375
Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere....376
Tabella A-13: Specifiche di misurazione parametri del cavo di pressione HemoSphere....376
Tabella A-14: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere....377
Tabella A-15: Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere....377
Tabella A-16: Caratteristiche fisiche del modulo tecnologico HemoSphere....377
Tabella A-17: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight....378
Tabella A-18: Caratteristiche di misurazione parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo per ossimetro ForeSight....378
Tabella A-19: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere ClearSight....379
Tabella A-20: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere ClearSight....379
Tabella A-21: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere ClearSight....379
Tabella A-22: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards....380
Tabella A-23: Caratteristiche fisiche del cavo Acumen AFM....380
Tabella A-24: Specifiche ambientali operative del cavo Acumen AFM....381
Tabella A-25: Specifiche ambientali di trasporto del cavo Acumen AFM....381
Tabella A-26: Specifiche di misurazione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo Acumen AFM....381
Tabella B-1: Componenti del monitor avanzato HemoSphere....382
Tabella C-1: Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione....386
Tabella D-1: Informazioni sul paziente....393
Tabella D-2: Valori predefiniti delle scale dei parametri dei trend grafici....394
Tabella D-3: Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi configurabili....395
Tabella D-4: Valori predefiniti target e zona rossa di allarme parametri....396
Tabella D-5: Priorità di avvisi, errori e allarmi relativi ai parametri....398
Tabella D-6: Impostazioni predefinite per le lingue....399
Tabella E-1: Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione....400

Tabella E-2: Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea....401

Tabella G-1: Emissioni elettromagnetiche....411

Tabella G-2: Direttive e dichiarazione del produttore: immunità agli apparecchi di comunicazione RF wireless....411

Tabella G-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere....412

Tabella G-4: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT, dispositivo testato) in modalità invasiva e i dispositivi esterni....413

Tabella G-5: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT, dispositivo testato) in modalità non invasiva e i dispositivi esterni....414

Tabella G-6: Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, sovratensioni, cali di tensione e campi magnetici)....415

Tabella G-7: Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)....416

Tabella G-8: Informazioni sulla connettività wireless del monitor avanzato HemoSphere....417

Uso di questo manuale

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

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

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

AVVERTENZA

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

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

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

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

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

Capitolo	Descrizione
9	***Monitoraggio invasivo con il modulo HemoSphere Swan-Ganz***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio della gittata cardiaca continuo e intermittente e del monitoraggio del volume telediastolico ventricolare destro utilizzando il modulo Swan-Ganz
10	***Monitoraggio minimamente invasivo con cavo di pressione HemoSphere***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio della pressione vascolare
11	***Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight***: descrive la metodologia su cui si basa la tecnologia ClearSight e fornisce le istruzioni necessarie per configurare e applicare al paziente le attrezzature per il monitoraggio e per misurare in modo non invasivo pressione sanguigna, gittata cardiaca, volume di eiezione, variazione del volume di eiezione e resistenza vascolare sistemica
12	***Monitoraggio dell'ossimetria venosa***: descrive le procedure per la calibrazione e l'utilizzo della funzione di misurazione dell'ossimetria (saturazione di ossigeno)
13	***Monitoraggio dell'ossimetria tessutale***: descrive le procedure per la configurazione e l'utilizzo del monitoraggio dell'ossimetria tessutale ForeSight
14	***Funzioni avanzate***: descrive le funzioni di monitoraggio avanzate attualmente disponibili per l'aggiornamento con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere
15	***Guida e risoluzione dei problemi***: descrive il menu Guida e riporta un elenco di errori, avvisi e messaggi insieme alle relative cause e alle azioni suggerite

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

1

Introduzione

Contenuto

Scopo di destinazione di questo manuale. 23
Indicazioni d'uso. 23
Controindicazioni per l'uso. 25
Dichiarazione sulla destinazione d'uso. 26
Beneficio clinico previsto. 31
Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor avanzato HemoSphere. 31
Convenzioni di stile adottate nel manuale. 38
Abbreviazioni contenute nel manuale. 39

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale

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

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

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

Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

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

1.2 Indicazioni d'uso

1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere Swan-Ganz

Se utilizzato insieme al modulo HemoSphere Swan-Ganz e ai cateteri Edwards Swan-Ganz, il monitor avanzato HemoSphere è indicato per l'uso in ambiente ospedaliero su pazienti adulti e pediatrici in terapia intensiva che richiedono il monitoraggio della gittata cardiaca (continuo [CO] e intermittente [iCO]) e dei parametri

emodinamici derivati. Il monitoraggio della temperatura ematica nell'arteria polmonare viene utilizzato per calcolare la CO continua e intermittente con tecnologie di termodiluizione. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo. Fare riferimento alla dichiarazione relativa alle indicazioni per l'uso del catetere Edwards Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr per informazioni sulle popolazioni di pazienti target specifiche per il catetere utilizzato.

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

1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere

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

La funzione Edwards Acumen Hypotension Prediction Index fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro un evento ipotensivo (definito come valore della pressione arteriosa media < 65 mmHg per almeno un minuto) e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.4 Monitor avanzato HemoSphere con modulo tecnologico HemoSphere e cavo per ossimetro ForeSight

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

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

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

1.2.5 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere ClearSight

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

La funzione Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro un evento ipotensivo (definito come valore della pressione arteriosa media < 65 mmHg per almeno un minuto) e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI deve essere considerata come un'informazione quantitativa aggiuntiva relativa alle condizioni fisiologiche del paziente, da utilizzare solo per riferimento, e non deve essere presa alcuna decisione terapeutica basandosi soltanto sul parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Monitor avanzato HemoSphere con funzione Gestione fluidi assistita Acumen e sensore Acumen IQ

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

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

1.3 Controindicazioni per l'uso

L'uso del monitor avanzato HemoSphere insieme al cavo di pressione, al cavo per ossimetria o al modulo HemoSphere Swan-Ganz non ha controindicazioni.

1.3.1 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetro ForeSight

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

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

1.3.2 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere ClearSight

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

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

1.4 Dichiarazione sulla destinazione d'uso

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

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

Nella Tabella 1-1 a pagina 26 di seguito è riportato un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e un modulo HemoSphere Swan-Ganz collegato. Per la popolazione di pazienti pediatrici sono disponibili solo iCO, iCI, iSVR e iSVRI.

Tabella 1-1: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca continua	Modulo HemoSphere Swan-Ganz	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
sCO	STAT gittata cardiaca			
CI	Indice cardiaco in continuo			
sCI	STAT indice cardiaco			
EDV	Volume telediastolico ventricolare destro			
sEDV	STAT volume telediastolico ventricolare destro			
EDVI	Indice volume telediastolico ventricolare destro			
sEDVI	STAT indice volume telediastolico ventricolare destro			
HR_{avg}	Frequenza cardiaca media			
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra			
PVR	Resistenza vascolare polmonare			
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare			
RVEF	Frazione di eiezione ventricolare destra			
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra			
RVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare destra			
SV	Volume di eiezione			
SVI	Indice del volume di eiezione			
SVR	Resistenza vascolare sistemica			

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica			
BT	Temperatura ematica nell'arteria polmonare			
iCO	Gittata cardiaca intermittente		Adulti e pediatrici	
iCI	Indice cardiaco intermittente			
iSVR	Resistenza vascolare sistemica intermittente			
iSVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica intermittente			

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e un cavo per ossimetria HemoSphere collegato è riportato nella Tabella 1-2 a pagina 27 di seguito.

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SvO_2	Saturazione di ossigeno venoso misto	Cavo per ossimetria HemoSphere	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
$ScvO_2$	Saturazione di ossigeno venoso centrale			

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e sia un modulo HemoSphere Swan-Ganz, sia un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-3 a pagina 27 di seguito.

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Modulo HemoSphere Swan-Ganz e cavo per ossimetria HemoSphere	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno			
VO_2	Consumo di ossigeno			
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$			
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno			
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$			

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e sia un cavo di pressione, sia un modulo HemoSphere Swan-Ganz collegati è riportato nella Tabella 1-4 a pagina 28 di seguito.

Tabella 1-4: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione e il modulo HemoSphere Swan-Ganz*

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO_{20s}	Gittata cardiaca da 20 secondi	Cavo di pressione HemoSphere e modulo HemoSphere Swan-Ganz	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI_{20s}	Indice cardiaco da 20 secondi			
SV_{20s}	Volume di eiezione da 20 secondi			
SVI_{20s}	Indice del volume di eiezione da 20 secondi			
** I parametri da 20 secondi sono disponibili solo se la funzione relativa ai parametri del flusso 20 s è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona. Per ulteriori informazioni su questi parametri, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.*				

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con il cavo di pressione HemoSphere collegato è riportato nella Tabella 1-5 a pagina 28 di seguito.

Tabella 1-5: Elenco dei parametri disponibili con un cavo di pressione HemoSphere

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
[1]I parametri FloTrac sono disponibili quando si utilizza un sensore FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ e se la funzione FloTrac è attivata.				
[2]I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione HPI è attivata. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.				

Nella Tabella 1-6 a pagina 29 di seguito è riportato un elenco dei risultati della gestione fluidi assistita (AFM) Acumen disponibili per i pazienti chirurgici di età ≥ 18 anni durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con il cavo di pressione HemoSphere collegato.

Tabella 1-6: Elenco dei risultati AFM disponibili con un cavo di pressione HemoSphere

Notifica/Risultato AFM	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
Bolo di fluido consigliato	Cavo di pressione HemoSphere	Solo di età ≥ 18 anni	Solo sala operatoria
Bolo di prova consigliato			
Fluido non suggerito			
Consigli AFM sospesi			
Bolo in corso...			
Bolo completo			
Bolo completo; Analisi risposta emodinamica in corso…			
Vol. per il caso monitorato			
Portata			
Volume bolo			
I risultati AFM sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione AFM è attivata. Portata e Volume bolo sono visibili quando si usa la modalità di monitoraggio automatico dei fluidi.			

Un elenco completo dei parametri disponibili per popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e sia un cavo di pressione HemoSphere, sia un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-7 a pagina 29 di seguito.

Tabella 1-7: Parametri disponibili con cavo di pressione HemoSphere e cavo per ossimetria

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Cavo di pressione HemoSphere e cavo per ossimetria HemoSphere	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno			
VO_2	Consumo di ossigeno			
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$			
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno			
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$			

La saturazione dell'ossigeno tessutale, StO_2, può essere monitorata con il monitor avanzato HemoSphere, un modulo tecnologico HemoSphere collegato e il cavo per ossimetro ForeSight, come indicato nella Tabella 1-8 a pagina 30 di seguito.

Tabella 1-8: Elenco dei parametri disponibili con il modulo tecnologico HemoSphere e il cavo per ossimetro ForeSight

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
StO_2	Saturazione di ossigeno tissutale	Cavo per ossimetro ForeSight e modulo tecnologico HemoSphere	Adulti e pediatrici	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
ΔctHb	Variazione relativa nell'emoglobina totale			

Un elenco completo dei parametri disponibili durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con un modulo HemoSphere ClearSight collegato è riportato nella Tabella 1-9 a pagina 30 di seguito.

Tabella 1-9: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere ClearSight

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca continua	Modulo HemoSphere ClearSight	Adulti e pediatrici ≥ 12	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	Indice cardiaco in continuo			
DIA_{ART}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa			
MAP	Pressione sanguigna arteriosa media			
PPV	Variazione pressione pulsatile			
PR	Frequenza del polso			
SV	Volume di eiezione			
SVI	Indice del volume di eiezione			
SVR	Resistenza vascolare sistemica			
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica			
SVV	Variazione del volume di eiezione			
SYS_{ART}	Pressione sanguigna sistolica arteriosa			
dP/dt	Pendenza sistolica[1]		Solo adulti	
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica[1]			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			Sala operatoria e unità di terapia intensiva

[1]I parametri di HPI sono disponibili quando si utilizza una fascetta per dito Acumen IQ, un sensore di riferimento cardiaco (HRS) e se la funzione HPI è attivata. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

Nota: CO/CI e SV/SVI sono misurati tramite una forma d'onda dell'arteria brachiale ricostruita. Tutti gli altri parametri monitorati usano una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita. SVR/SVRI sono ricavati da CO/CI e MAP insieme a un valore CVP immesso o monitorato. Per ulteriori informazioni, vedere Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight) a pagina 201.

Un elenco completo dei parametri disponibili per la popolazione dei pazienti adulti durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e sia un modulo HemoSphere ClearSight, sia un cavo per ossimetria collegati è riportato nella Tabella 1-10 a pagina 31 di seguito.

Tabella 1-10: Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere ClearSight e il cavo per ossimetria

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	Erogazione di ossigeno	Modulo HemoSphere ClearSight e cavo per ossimetria HemoSphere	Solo adulti	Sala operatoria e unità di terapia intensiva
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno			
VO_2	Consumo di ossigeno			
VO_2e	Consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$			
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno			
VO_2Ie	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorata $ScvO_2$			

AVVERTENZA

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

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

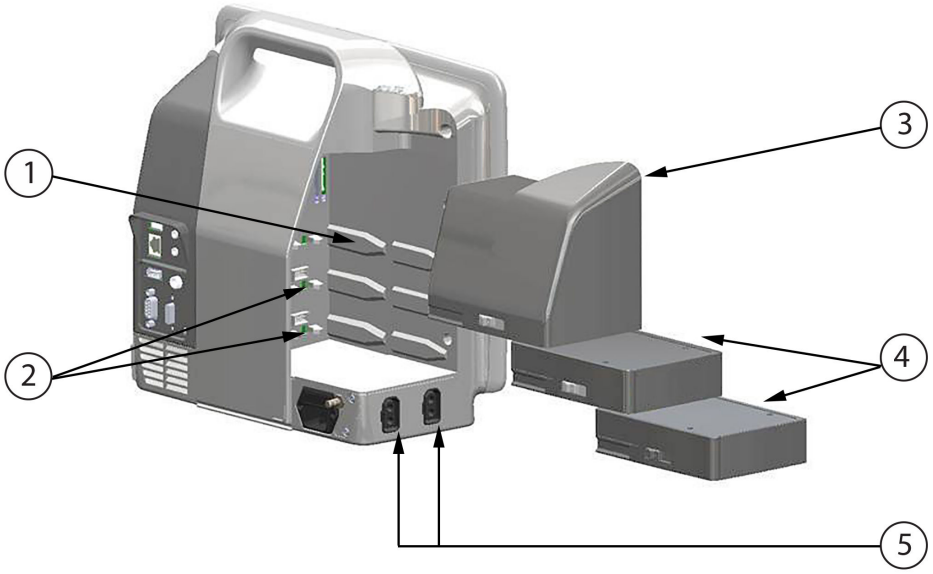
ECG in ingresso e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza cardiaca non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per tale popolazione di pazienti.

1.5 Beneficio clinico previsto

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

1.6 Collegamenti con tecnologie per l'emodinamica del monitor avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è dotato di tre alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici (due di formato standard e uno di grandi dimensioni [L-Tech]) e di due porte per cavi. I punti di collegamento per moduli e cavi sono situati sul pannello laterale sinistro. Vedere la Figura 1-1 a pagina 32.



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

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

Ogni modulo/cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. I moduli attualmente disponibili comprendono il modulo HemoSphere Swan-Ganz, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 9, Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168 e il modulo tecnologico HemoSphere, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 13, Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere a pagina 229 e nel capitolo 14, Gestione fluidi assistita a pagina 292. Tra i moduli tecnologici di grandi dimensioni (L-Tech) attualmente disponibili vi è il modulo HemoSphere ClearSight, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 11, Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight a pagina 200. I cavi attualmente disponibili comprendono il cavo di pressione HemoSphere, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 10, Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere a pagina 188 e il cavo per ossimetria HemoSphere, presentato di seguito e descritto in dettaglio nel capitolo 12, Monitoraggio dell'ossimetria venosa a pagina 221.

1.6.1 Modulo HemoSphere Swan-Ganz

Il modulo HemoSphere Swan-Ganz consente il monitoraggio della gittata cardiaca in continuo (CO) e della gittata cardiaca intermittente (iCO) con un cavo paziente per CCO Edwards e un catetere Swan-Ganz/ Swan-Ganz Jr compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico ventricolare destro (EDV) è disponibile grazie ai dati sulla frequenza cardiaca (FC_{med}) ricevuti da un monitor paziente da posto letto con ingresso analogico. Il modulo HemoSphere Swan-Ganz si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9, Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168. La Tabella 1-11 a pagina 33 elenca i parametri disponibili quando si usa il modulo HemoSphere Swan-Ganz.

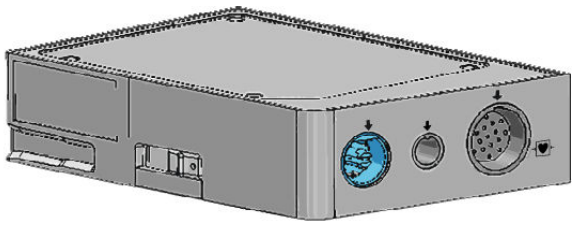


Tabella 1-11: Descrizione dei parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Valutazione continua, attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo
Indice cardiaco (CI) in continuo	Gittata cardiaca in continuo rapportata all'area della superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo
Gittata cardiaca intermittente (iCO)	Valutazione intermittente, attraverso il metodo di termodiluizione a bolo, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	Cateteri per termodiluizione Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
Indice cardiaco intermittente (iCI)	Gittata cardiaca intermittente rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Cateteri per termodiluizione Swan-Ganz e Swan-Ganz Jr
Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)	Valutazione continua attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata e l'analisi con algoritmo della percentuale di volume ematico espulso dal ventricolo destro durante la sistole	Cateteri Swan-Ganz CCOmbo V con ingresso per segnale ECG
Volume telediastolico ventricolare destro (EDV)	Valutazione continua del volume ematico presente nel ventricolo destro alla fine della diastole, calcolato dividendo il volume di eiezione (ml/battito) per RVEF(%)	Cateteri Swan-Ganz CCOmbo V con ingresso per segnale ECG
Volume di eiezione (SV)	Quantità di sangue espulsa dai ventricoli a ogni contrazione, derivata dalla valutazione di CO e dalla frequenza cardiaca (SV = CO/FC × 1000)	Cateteri Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V con ingresso per segnale ECG
Indice del volume di eiezione (SVI)	Volume di eiezione rispetto all'area della superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V con ingresso per segnale ECG
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo con ingresso per segnale analogico di pressione MAP e CVP
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rispetto all'area della superficie corporea (S. corp.)	Cateteri Swan-Ganz CCO e CCOmbo con ingresso per segnale analogico di pressione MAP e CVP

1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere permette il monitoraggio della pressione vascolare con un trasduttore/sensore di pressione e un catetere Edwards compatibili. Un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ fornisce la gittata cardiaca (CO) in modalità continua e i parametri emodinamici associati. Un trasduttore TruWave fornisce la pressione intravascolare a livello locale. Il cavo di pressione HemoSphere si collega a una porta per cavi

di monitoraggio. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 10, Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere a pagina 188. La Tabella 1-12 a pagina 34 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo di pressione HemoSphere.

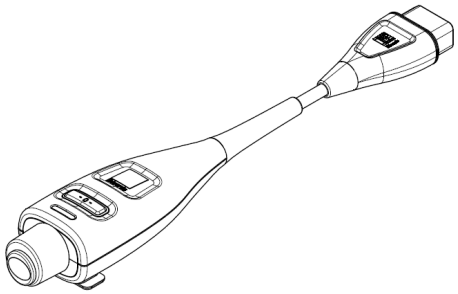


Tabella 1-12: Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda esistente della pressione arteriosa e l'algoritmo del sistema FloTrac	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Indice cardiaco (CI) in continuo	Gittata cardiaca in continuo rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Pressione venosa centrale (CVP)	Pressione sanguigna venosa centrale	Il trasduttore di pressione TruWave sulla linea del catetere venoso centrale
Pressione sanguigna diastolica (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	Pressione sanguigna diastolica misurata nell'arteria polmonare (PAP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Pendenza sistolica (dP/dt)*	Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica*	Sensore Acumen IQ
Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}*	Misura del post-carico sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra*	Sensore Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice che rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento ipotensivo (MAP < 65 mmHg per almeno un minuto)*	Sensore Acumen IQ
Pressione arteriosa media (MAP)	Pressione sanguigna sistemica mediata su un ciclo cardiaco	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	Pressione sanguigna dell'arteria polmonare mediata su un ciclo cardiaco	Trasduttore di pressione TruWave sulla linea del catetere per arteria polmonare
Variazione pressione pulsatile (PPV)	Differenza percentuale tra PPmin e PPmax rispetto a PPmedia, dove PP = SYS - DIA	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Frequenza del polso (PR)	Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
Volume di eiezione (SV)	Volume di sangue pompato a ciascun battito cardiaco	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Indice del volume di eiezione (SVI)	Volume di eiezione rispetto all'area della superficie corporea (S. corp.)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rispetto alla superficie corporea (S. corp.)	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Variazione del volume di eiezione (SVV)	Differenza percentuale tra SVmin e SVmax rispetto a SVmedio	Sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ
Pressione sistolica (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	Pressione sanguigna sistolica misurata nell'arteria polmonare (PAP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore FloTrac Jr, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
**I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione HPI è attivata. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.*		

Nota

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

1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere

Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o della saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$) per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una porta per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie per il monitoraggio emodinamico. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria, vedere il capitolo 12, Monitoraggio dell'ossimetria venosa a pagina 221. La Tabella 1-13 a pagina 35 elenca i parametri disponibili quando si usa il cavo per ossimetria HemoSphere.

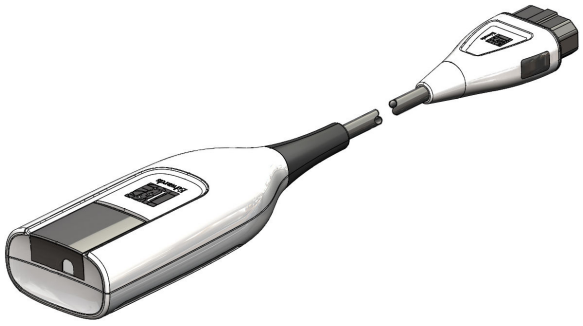


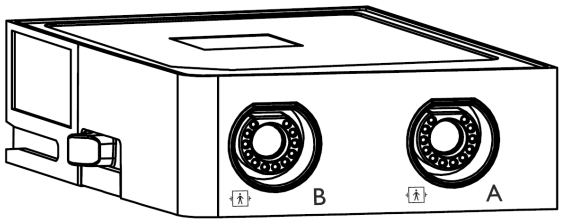
Tabella 1-13: Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

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

Parametro	Descrizione
Indice del consumo di ossigeno stimato (VO_2Ie)	Stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indice calcolato in base all'area della superficie corporea (S. corp.)

1.6.4 Modulo tecnologico HemoSphere

Il modulo tecnologico HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Questo modulo si collega con il cavo per ossimetro ForeSight per l'ossimetria tissutale (StO_2) e il cavo AFM per il monitoraggio del bolo di fluido con la funzione del software AFM.



1.6.4.1 Modulo tecnologico HemoSphere e cavo per ossimetro ForeSight

Il modulo tecnologico HemoSphere consente di monitorare l'ossimetria tessutale (StO_2) con un cavo per ossimetro ForeSight e sensori per ossimetria tessutale compatibili. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tissutale, vedere il capitolo 13, Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere a pagina 229. La Tabella 1-14 a pagina 36 elenca i parametri disponibili quando si usano il modulo tecnologico HemoSphere e il cavo per ossimetro ForeSight.

Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

Tabella 1-14: Descrizione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo per ossimetro ForeSight

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

1.6.4.2 Modulo tecnologico HemoSphere e cavo AFM

Il modulo tecnologico HemoSphere consente di monitorare la portata di somministrazione del bolo nella funzione del software AFM con un cavo AFM e un misuratore di portata dei liquidi compatibile collegati. Per maggiori informazioni sulla funzione avanzata del software AFM, vedere Gestione fluidi assistita a pagina 292.

1.6.5 Modulo HemoSphere ClearSight

Il modulo HemoSphere ClearSight con un pressostato e una o più fascette per dito compatibili collegati consente la misurazione non invasiva della forma d'onda della pressione arteriosa di un paziente e il calcolo della gittata cardiaca (CO) in continuo e dei parametri emodinamici associati. È possibile inserire il modulo HemoSphere ClearSight nell'alloggiamento per moduli large technology (L-Tech). Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 11, Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight a pagina 200.

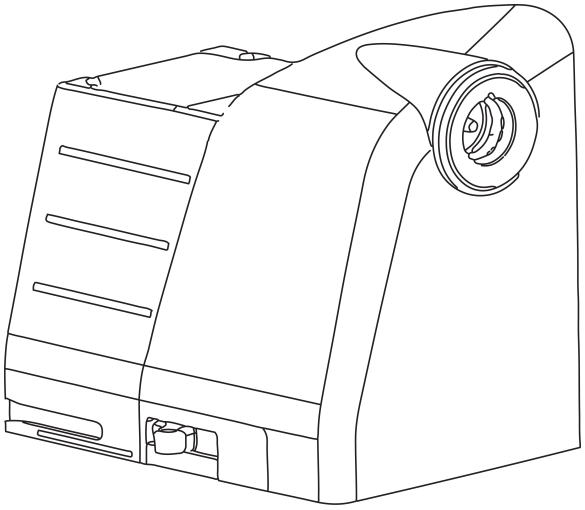


Tabella 1-15: Descrizione dei parametri chiave del modulo HemoSphere ClearSight

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda monitorata della pressione arteriosa e l'algoritmo ClearSight	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Indice cardiaco (CI) in continuo	Gittata cardiaca in continuo rapportata alla superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Pressione sanguigna diastolica (DIA_{ART})	Pressione sanguigna diastolica	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Pendenza sistolica (dP/dt)*	Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica*	Fascetta Acumen IQ
Elastanza dinamica (Ea_{dyn})*	Misura del post-carico sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra*	Fascetta Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Indice che rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento ipotensivo (MAP < 65 mmHg per almeno un minuto)*	Fascetta Acumen IQ
Pressione arteriosa media (MAP)	Pressione sanguigna sistemica mediata su un ciclo cardiaco	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Variazione pressione pulsatile (PPV)	Differenza percentuale tra PP_{min} e PP_{max} rispetto a PP_{media}, dove PP = SYS - DIA	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Frequenza del polso (PR)	Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ

Parametro	Descrizione	Tecnologia
Volume di eiezione (SV)	Volume di sangue pompato a ciascun battito cardiaco	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Indice del volume di eiezione (SVI)	Volume di eiezione rispetto all'area della superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	Resistenza vascolare sistemica rispetto alla superficie corporea (S. corp.)	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Variazione del volume di eiezione (SVV)	Differenza percentuale tra SV_{min} e SV_{max} rispetto a SV_{medio}	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
Pressione sistolica (SYS_{ART})	Pressione sanguigna sistolica	Fascetta ClearSight, ClearSight Jr, o Acumen IQ
** I parametri relativi a HPI sono disponibili quando si utilizzano una fascetta per dito Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco, purché la funzione HPI sia attivata. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.*		

1.6.6 Documentazione e formazione

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

- Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere
- Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del cavo di uscita pressione HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del sensore di riferimento cardiaco Edwards
- Istruzioni per l'uso del pressostato Edwards
- Istruzioni per l'uso della batteria HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del supporto con rotelle HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del supporto per ossimetria HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti del monitor avanzato HemoSphere. Vedere Elenco degli accessori a pagina 382. Per maggiori informazioni su come svolgere la formazione o sulla documentazione disponibile per il monitor avanzato HemoSphere, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards. Vedere l'appendice F Cura del sistema, assistenza e supporto a pagina 402.

1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-16 a pagina 38 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-16: Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Pulsante **Grassetto**	Un pulsante è un punto del touch screen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante **Revisione** appare sullo schermo come:
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni dei menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.

Convenzione	Descrizione
	Un'icona è un punto del touch screen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la Tabella 2-1 a pagina 55 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul monitor avanzato HemoSphere.
Icona Calibrazione ossimetria venosa	Il testo in grassetto con un'icona di menu indica un'icona abbinata a un termine o una frase del software visualizzata sullo schermo. Ad esempio, l'icona **Calibrazione ossimetria venosa** appare sullo schermo come:

1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-17: Acronimi, abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	Analogico/Digitale
AFM	Gestione fluidi assistita
ART	Pressione sanguigna arteriosa sistemica
IMC	Indice di massa corporea
S. corp.	Superficie corporea
BT	Temperatura ematica
CaO_2	Contenuto di ossigeno arterioso
CI	Indice cardiaco
CI_{20s}	Indice cardiaco da 20 secondi
CO	Gittata cardiaca
CO_{20s}	Gittata cardiaca da 20 secondi
CCO	Gittata cardiaca in continuo (usata per descrivere alcuni cateteri Swan-Ganz e il cavo CCO del paziente)
CPI	Indice di potenza cardiaca
CPO	Potenza cardiaca in uscita
CVP	Pressione venosa centrale
ΔctHb	Variazione relativa nell'emoglobina totale
DIA_{ART}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica
DIA_{PAP}	Pressione sanguigna diastolica arteriosa polmonare
DO_2	Erogazione di ossigeno
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno
dP/dt	Pendenza sistolica (pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa)
DPT	Trasduttore di pressione monouso
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica
EDV	Volume telediastolico

Abbreviazione	Definizione
EDVI	Indice del volume telediastolico
ESV	Volume telesistolico
ESVI	Indice del volume telesistolico
efu	Unità di frazione di eiezione
FRT	Test di reattività al fluido
FT-CO	Gittata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa misurata con FloTrac
GDT	Terapia orientata all'obiettivo
Hct	Ematocrito
HEMPC	Pressostato
HIS	Sistemi informativi ospedalieri
Hgb	Emoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	Frequenza cardiaca
FC_{med}	Frequenza cardiaca media
HRS	Sensore di riferimento cardiaco
IA	Analisi di intervento
iCI	Indice cardiaco intermittente
iCO	Gittata cardiaca intermittente
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
IT	Temperatura dell'iniettato
LED	Diodo a emissione luminosa
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra
MAP	Pressione arteriosa media
MPAP	Pressione arteriosa polmonare media
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
SO	Sala operatoria
AP	Arteria polmonare
PAP	Pressione sanguigna arteriosa polmonare
PaO_2	Pressione parziale dell'ossigeno arterioso
PAWP	Pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
PC2	Pressostato
PPV	Variazione pressione pulsatile
PR	Frequenza del polso
POST	Test automatico all'accensione
PvO_2	Pressione parziale dell'ossigeno venoso
PVR	Resistenza vascolare polmonare
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare
RV	Ventricolo destro
RVEF	Frazione di eiezione ventricolare destra

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

2

Sicurezza e simboli

Contenuto

Definizioni delle indicazioni di sicurezza 42
Avvertenze 42
Precauzioni 48
Simboli dell'interfaccia utente 55
Simboli sulle etichette dei prodotti 61
Norme applicabili 65
Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere 65

2.1 Definizioni delle indicazioni di sicurezza

2.1.1 Avvertenza

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

AVVERTENZA

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

2.1.2 Attenzione

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

ATTENZIONE

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

2.1.3 Nota

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

Nota

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

2.2 Avvertenze

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

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

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

- In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (Capitolo 3)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso di fluidi. (Capitolo 3)
- Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (Capitolo 3)
- Per evitare il rischio di folgorazione, il monitor avanzato HemoSphere può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori da tre conduttori a due conduttori. (Capitolo 3)
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medicale", o equivalente. (Capitolo 3)
- Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (Capitolo 3)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (Capitolo 3)
- All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione. (Capitolo 6)
- Scegliere **Nuovo paziente** o cancellare il profilo con i dati del paziente ogni volta che si collega un nuovo paziente al monitor avanzato HemoSphere. Qualora si ometta di farlo, visualizzando i dati storici appariranno i dati del paziente precedente. (Capitolo 6)
- Le porte di comunicazione analogica del monitor avanzato HemoSphere condividono una connessione a terra comune che è isolata dall'elettronica dell'interfaccia del catetere. Quando si connettono più dispositivi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i dispositivi devono essere dotati di alimentazione isolata per non compromettere l'isolamento elettrico di nessun dispositivo connesso. (Capitolo 6)
- I rischi e le correnti di dispersione della configurazione finale del sistema devono essere conformi a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente. (Capitolo 6)
- Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i sistemi. (Capitolo 6)
- Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare. (Capitolo 6)
- Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. (Capitolo 7)
- Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. In caso contrario può crearsi una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa. (Capitolo 7)
- Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-8 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi. (Capitolo 7)
- Accertarsi che la modalità **Modo Dimostrativo** non sia attiva in un contesto clinico per essere sicuri che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici. (Capitolo 7)
- Non usare il monitor avanzato HemoSphere come componente di un sistema d'allarme distribuito. Il monitor avanzato HemoSphere non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica. (Capitolo 8)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo HemoSphere Swan-Ganz (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 9)

- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto. (Capitolo 9)
- Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

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

  (Capitolo 9)
- PAZIENTI CON PACEMAKER: i misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere la Tabella A-5 a pagina 372 per dettagli sulla capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento. (Capitolo 9)
- Nel caso di pazienti che richiedano un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni:

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

  (Capitolo 9)
- Prender nota di qualsiasi discrepanza tra la frequenza cardiaca (FC_{med}) e la visualizzazione delle forme d'onda di FC ed ECG sul monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i relativi parametri indice. (Capitolo 9)
- Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" del catetere. (Capitolo 10)
- Non usare un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti. (Capitolo 10)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 10)
- Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione. (Capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (Capitolo 10)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna. (Capitolo 10)
- L'uso della tecnologia ClearSight non è consigliato per i pazienti di età < 12 anni. (Capitolo 11)
- Non collocare i componenti non contrassegnati come PARTI APPLICATE in una posizione tale che il paziente possa venire a contatto con essi. (Capitolo 11)
- La conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo HemoSphere ClearSight (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 11)

- Non modificare, riparare né alterare il prodotto in alcun modo. Riparazioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto. (Capitolo 11)
- Non sterilizzare alcun componente del sistema non invasivo HemoSphere. Il sistema non invasivo HemoSphere viene fornito non sterile. (Capitolo 11)
- Seguire le istruzioni per la pulizia. Non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Capitolo 11)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (Capitolo 11)
- Per impedire che il paziente o l'utente incorrano in scosse elettriche, non utilizzare componenti/sensori danneggiati o che presentino contatti elettrici esposti. (Capitolo 11)
- I componenti di monitoraggio del sistema non invasivo HemoSphere non sono a prova di defibrillazione. Scollegare il sistema prima di effettuare un intervento di defibrillazione. (Capitolo 11)
- Utilizzare solo sensori di riferimento cardiaco e fascette per dito Edwards compatibili e altri accessori, cavi e componenti del sistema non invasivo HemoSphere forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sull'accuratezza della misura. (Capitolo 11)
- Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre dal paziente i sensori e i componenti del sistema di monitoraggio non invasivo HemoSphere e scollegare completamente il paziente dallo strumento. (Capitolo 11)
- Non stringere eccessivamente la fascia del pressostato o la fascetta per dito. (Capitolo 11)
- Non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi. (Capitolo 11)
- Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito può causare misurazioni inesatte. (Capitolo 11)
- Non utilizzare il sistema non invasivo HemoSphere come monitor della frequenza cardiaca. (Capitolo 11)
- Se si utilizza lo strumento durante procedure che prevedano l'irradiazione del corpo intero, mantenere tutti i componenti per il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere al di fuori del campo di irradiazione. Se un componente per il monitoraggio viene esposto a radiazioni, le letture possono risultare compromesse. (Capitolo 11)
- I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni. (Capitolo 11)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (Capitolo 12)
- Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un errore software. (Capitolo 12)
- Prima di toccare **Sì** per richiamare i dati di ossimetria, verificare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise. (Capitolo 12)
- La conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo tecnologico HemoSphere (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (Capitolo 13)
- Prima dell'installazione, ispezionare tutti i collegamenti del cavo per ossimetro ForeSight per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo o causare pericoli per la sicurezza. (Capitolo 13)

- Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il cavo per ossimetro ForeSight e i relativi connettori devono essere puliti dopo ogni paziente. (Capitolo 13)
- Se il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri fluidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il cavo per ossimetro ForeSight o i relativi connettori, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Capitolo 13)
- Per ridurre il rischio di danneggiare componenti interni dei gruppi di cavi dell'alloggiamento del cavo per ossimetro ForeSight, non tirare, piegare né sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i connettori del cavo. (Capitolo 13)
- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto. (Capitolo 13)
- I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un sito di questo tipo può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle. (Capitolo 13)
- Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore adesione, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema. (Capitolo 13)
- Se si eseguono procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrodi dell'elettrocauterio e i sensori il più lontano possibile gli uni dagli altri per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda di garantire una distanza minima di almeno 15 cm (6"). (Capitolo 13)
- Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO_2. (Capitolo 13)
- I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionati: il riutilizzo dei sensori può presentare il rischio di contaminazione crociata o infezione. (Capitolo 13)
- Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della struttura ospedaliera e alle normative locali. (Capitolo 13)
- Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato. (Capitolo 13)
- Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore. (Capitolo 13)
- Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive collegate a terra diverse da sistemi di monitoraggio dell'entropia o EEG. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 13)
- L'applicazione scorretta dei sensori può determinare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono determinare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno. (Capitolo 13)
- Non posizionare il sensore in modo che sia sottoposto alla forza esercitata dal peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio il caso in cui il sensore viene applicato con del nastro adesivo o il paziente si sdraia sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore. (Capitolo 13)
- Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa. (Capitolo 13)
- Non collegare più di un paziente al cavo per ossimetro ForeSight, poiché ciò escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (Capitolo 13)
- Il cavo per ossimetro ForeSight è stato progettato per favorire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del cavo sono "di tipo BF a prova di defibrillazione" e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del cavo potrebbero essere inaccurate durante l'uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo. (Capitolo 13)
- Non sono necessarie azioni diverse quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solo sensori forniti da Edwards per garantire un'adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco. (Capitolo 13)

- Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o il decesso. (Capitolo 13)
- Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza di qualsiasi valore visualizzato sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto. (Capitolo 13)
- Occorre eseguire una verifica del funzionamento del cavo per ossimetro ForeSight almeno una volta ogni 6 mesi, come descritto nel manuale di servizio HemoSphere. L'inosservanza di questa norma può provocare lesioni. Qualora il cavo non risponda, non utilizzarlo finché non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Vedere i dati di contatto del Supporto tecnico all'interno della copertina. (Capitolo 13)
- La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (Capitolo 14)
- Per trattare il paziente, non deve essere utilizzata esclusivamente la funzione Gestione fluidi assistita. Si consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente durante la sessione di monitoraggio per valutare la reattività al fluido. (Capitolo 14)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (Appendice B)
- Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (Appendice F)
- **Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento. (Appendice F)
- Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il cavo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor avanzato HemoSphere deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente. (Appendice F)
- Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. (Appendice F)
- Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura. (Appendice F)
- **Pericolo di esplosione!** Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso. (Appendice F)
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti. (Appendice G)
- Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere. (Appendice G)
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella Tabella G-3 a pagina 412. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere. (Appendice G)

2.3 Precauzioni

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

- La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Prima dell'utilizzo esaminare il monitor avanzato HemoSphere e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 3)
- Per evitare di danneggiare i dati del monitor avanzato HemoSphere, disconnettere sempre il cavo CCO paziente e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore. (Capitolo 3)
- Non esporre il monitor avanzato HemoSphere a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate nell'appendice A. (Capitolo 3)
- Non esporre il monitor avanzato HemoSphere ad ambienti sporchi o polverosi. (Capitolo 3)
- Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere. (Capitolo 3)
- Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (Capitolo 3)
- Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile. (Capitolo 3)
- Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato. (Capitolo 3)
- Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico. (Capitolo 4)
- Quando si connette il monitor avanzato HemoSphere a dispositivi esterni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo esterno per ottenere le informazioni complete. Prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento del sistema. (Capitolo 6)
- La calibrazione delle porte analogiche del monitor avanzato HemoSphere deve essere eseguita solo da personale adeguatamente istruito. (Capitolo 6)
- L'accuratezza del monitoraggio continuo di SVR durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz dipende dalla qualità e dall'accuratezza dei dati su MAP e CVP trasmessi dai monitor esterni. Dal momento che la qualità del segnale analogico di MAP e CVP proveniente dal monitor esterno non può essere verificata dal monitor avanzato HemoSphere, i valori effettivi e i valori visualizzati dal monitor avanzato HemoSphere (inclusi quelli di tutti i parametri derivati) potrebbero non essere coerenti. Non è quindi possibile garantire l'accuratezza della misurazione continua di SVR. Per agevolare la determinazione della qualità dei segnali analogici, confrontare regolarmente i valori di MAP e CVP visualizzati sul monitor esterno con i valori visualizzati nella schermata della relazione fisiologica del monitor avanzato HemoSphere. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo esterno collegato in ingresso per ottenere informazioni dettagliate sull'accuratezza, sulla calibrazione e sulle altre variabili che potrebbero influire sul segnale analogico prodotto dal monitor esterno. (Capitolo 6)
- Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (Capitolo 8)
- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione. (Capitolo 9)
- Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:
    - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
    - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni della temperatura ematica includono, in modo non esaustivo:

        * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
        * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
        * Uso di dispositivi di compressione sequenziale
    - Formazione di coaguli sul termistore
    - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
    - Movimento eccessivo del paziente
    - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica

- Variazioni rapide della portata cardiaca

(Capitolo 9)

- Le misurazioni inaccurate dei parametri del flusso da 20 secondi possono essere causate da:
  - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
  - Trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
  - Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
  - Regolazioni sulla linea PAP effettuate dopo l'avvio del monitoraggio

  (Capitolo 9)
- Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserto della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta. (Capitolo 9)
- I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica dell'arteria polmonare, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono innescare il calcolo di un valore di iCO o iCI. Per evitare di generare falsi trigger per le curve, eseguire l'iniezione il prima possibile dopo la comparsa del messaggio **Inietta**. (Capitolo 9)
- Non utilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Utilizzare entro." Le prestazioni del trasduttore o dei tubi e la sterilità potrebbero essere compromesse nei prodotti utilizzati dopo la data di scadenza. (Capitolo 10)
- Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare il danneggiamento e/o il malfunzionamento del cavo. (Capitolo 10)
- Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni di FT-CO nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni. (Capitolo 10)
- Misurazioni di FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:
  - Azzeramento e/o posizionamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
  - Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
  - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

    * Contropulsatori intra-aortici
  - Tutte le situazioni cliniche in cui si ritiene che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

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

  Il rigurgito della valvola aortica può determinare una sovrastima dei valori di Volume di eiezione/Gittata Cardiaca calcolati sulla base dell'entità della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro. (Capitolo 10)
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi. (Capitolo 10)
- Non torcere né piegare i connettori. (Capitolo 10)
- Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione. (Capitolo 10)
- Quando si usa una versione software V01.01.000 o successiva, che mostra e analizza una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita, bisogna considerare la variazione di prestazione del modulo HemoSphere ClearSight. Le versioni software precedenti alla V01.01.000 ricostruiscono la pressione arteriosa brachiale dalla pressione arteriosa del dito. I medici devono tenere in considerazione questa variazione nella ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione della forma d'onda della pressione arteriosa brachiale ricostruita in versioni software precedenti del modulo HemoSphere ClearSight. (Capitolo 11)

- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione. (Capitolo 11)
- L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 12 anni. (Capitolo 11)
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (Capitolo 11)
- Assicurarsi che l'HRS sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico. (Capitolo 11)
- Il sistema non invasivo HemoSphere non è destinato a essere utilizzato come monitor delle apnee. (Capitolo 11)
- Nei pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile. (Capitolo 11)
- Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

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

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

  (Capitolo 11)
- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio. (Capitolo 11)
- L'efficacia della fascetta per dito Edwards compatibile non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia. (Capitolo 11)
- Le pulsazioni generate da un contropulsatore aortico di supporto possono sommarsi alla frequenza del polso visualizzata sullo schermo dello strumento. Verificare la frequenza del polso del paziente confrontandola con la frequenza cardiaca rilevata mediante ECG. (Capitolo 11)
- La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico della pulsazione del flusso periferico, pertanto è possibile che non rilevi alcune aritmie. Non utilizzare la frequenza del polso come funzione sostitutiva dell'analisi delle aritmie basata su ECG. (Capitolo 11)
- Il monitoraggio senza un HRS può dare risultati non accurati. Accertarsi che il paziente resti immobile in modo che la differenza di altezza tra cuore e dito corrisponda in modo accurato a quella misurata. (Capitolo 11)
- Non collocare il paziente in posizione non supina durante il monitoraggio senza HRS. I valori immessi per l'offset verticale dell'HRS e le misurazioni potrebbero risultare inaccurati. (Capitolo 11)
- Non effettuare una calibrazione BP durante i periodi di monitoraggio in cui la pressione sanguigna è instabile. Le misurazioni della pressione sanguigna potrebbero essere inaccurate. (Capitolo 11)
- Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato. (Capitolo 12)
- Non bagnare la punta del catetere o la coppa di calibrazione prima che sia stata eseguita la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione in vitro accurata dell'ossimetria. Irrigare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata. (Capitolo 12)

- L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa. (Capitolo 12)
- Talvolta il segnale di SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi del monitor avanzato HemoSphere dall'apparecchiatura per elettrochirurgia e collegare i cavi di alimentazione a circuiti CA diversi. Se i problemi di qualità del segnale persistono, contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza. (Capitolo 12)
- Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati. (Capitolo 12)
- Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario. (Capitolo 12)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight in luoghi in cui il LED di stato non sia ben visibile. (Capitolo 13)
- L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 13)
- Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del cavo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 13)
- Non posizionare il cavo per ossimetro ForeSight sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al cavo facendo aumentare la temperatura della relativa copertura e provocando lesioni. (Capitolo 13)
- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione. (Capitolo 13)
- I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria. (Capitolo 13)
- Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta in modo che aderisca completamente. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme. (Capitolo 13)
- Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore. (Capitolo 13)
- Non sollevare o tirare il cavo per ossimetro ForeSight afferrando i collegamenti del cavo e non collocarlo in una posizione che potrebbe comportare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (Capitolo 13)
- Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo di StO_2 iniziale. (Capitolo 13)
- Le misurazioni possono essere influenzate da fonti elettromagnetiche intense quali le apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare inaccurate durante l'uso di tali apparecchiature. (Capitolo 13)
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni inaccurate o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, accumulo di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze dovute a corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o Hct e macchie congenite. (Capitolo 13)
- Se si utilizzano i sensori in contesti in cui sono presenti spie a LED, è possibile che occorra coprirli con filtri che non lasciano passare la luce prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con la rivelazione della luce nel vicino infrarosso da parte del sensore. (Capitolo 13)
- Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO_2. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO_2 visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO_2 potenzialmente modificati

quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight. (Capitolo 13)

- L'efficacia del parametro HPI è stata stabilita durante il monitoraggio minimamente invasivo usando i dati della forma d'onda della pressione arteriosa radiale. L'efficacia del parametro HPI quando si utilizza la pressione arteriosa di altri siti (ad es. femorale) non è stata valutata. (Capitolo 14)
- Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipotensivo nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso ad alta priorità, un allarme ad alta priorità e un valore di HPI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipotensivo. (Capitolo 14)
- Prestare attenzione quando si usano i valori assoluti di dP/dt. La pressione varia in modo distale a causa del restringimento dei vasi sanguigni e delle forze di attrito all'interno dei vasi stessi. Nonostante la dP/dt assoluta potrebbe non essere una misura accurata della contrattilità cardiaca, le tendenze possono risultare utili. (Capitolo 14)
- Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico. (Capitolo 14)
- Il parametro dP/dt, sebbene sia principalmente determinato dalle variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal post-carico durante i periodi in cui si verificano stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore di dP/dt potrebbe non riflettere le variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro. (Capitolo 14)
- Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 14-14 a pagina 274 e nella Tabella 14-15 a pagina 275 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di rivalutare l'emodinamica del paziente. Vedere Applicazione clinica a pagina 266. (Capitolo 14)
- Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 14-23 a pagina 281 e nella Tabella 14-24 a pagina 282 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di rivalutare l'emodinamica del paziente. Vedere Applicazione clinica a pagina 266. (Capitolo 14)
- La funzione software Gestione fluidi assistita si basa sulle informazioni fornite dal medico per valutare accuratamente la reattività al fluido. (Capitolo 14)
- I consigli sulla gestione dei fluidi forniti dalla funzione AFM possono essere compromessi da fattori quali:

  - Misurazioni di FT-CO imprecise
  - Variazioni acute nelle misurazioni di FT-CO in seguito alla somministrazione di medicinali vasoattivi, al riposizionamento del paziente o a interventi chirurgici
  - Emorragia con una portata analoga o superiore a quella della somministrazione del fluido
  - Interferenza della linea arteriosa

  Revisionare sempre lo stato emodinamico del paziente prima di seguire i consigli AFM. (Capitolo 14)
- Per fornire suggerimenti sulla gestione dei fluidi, la funzione software AFM necessita di una misurazione precisa della variazione del volume di eiezione (SVV). I pazienti devono:

  - essere ventilati meccanicamente
  - avere un volume corrente ≥ 8 ml/kg

  (Capitolo 14)
- La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:

  - L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
  - Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
  - Riposizionamento del soggetto
  - Modifiche di ventilazione

- Manipolazione chirurgica
- Interferenza della linea arteriosa

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

(Capitolo 14)

- Se si usa un fluido non presente nell'elenco specifico del **Tipo di fluido** o si sceglie un tipo di fluido incorretto, le misurazioni possono risultare inaccurate. (Capitolo 14)
- Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo. (Capitolo 15)
- Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato. (Appendice B)
- Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore. (Appendice B)
- Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (Appendice F)
- I moduli del monitor avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'involucro del cavo o del modulo e non utilizzarli se l'involucro è stato danneggiato. (Appendice F)
- Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi. (Appendice F)
- Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (Appendice F)
- NON

  - consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione
  - consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli

  Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (Appendice F)
- Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente. (Appendice F)
- Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma. (Appendice F)
- Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi. (Appendice F)
- Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici. (Appendice F)
- Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide. (Appendice F)
- Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo. (Appendice F)
- Il dispositivo contiene componenti elettronici. Maneggiare con cura. (Appendice F)
- Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas. (Appendice F)
- Non immergere il pressostato, il sensore di riferimento cardiaco o qualsiasi connettore del cavo in un fluido. (Appendice F)

- Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo. (Appendice F)
- Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (Appendice F)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

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

  (Appendice G)
- La qualità del servizio (QoS) wireless potrebbe essere inficiata dalla presenza di altri dispositivi che creano interferenze in radio frequenza (RFI). Tali dispositivi RFI possono includere apparecchiature di elettrocauterizzazione, telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, RFID, RM o altri dispositivi alimentati elettricamente. Se utilizzato in presenza di dispositivi RFI, valutare di aumentare la distanza di separazione e osservare ogni potenziale segno di interferenza, come la perdita di comunicazione o una potenza del segnale Wi-Fi ridotta. (Appendice G)

2.4 Simboli dell'interfaccia utente

Le seguenti icone vengono visualizzate sullo schermo del monitor avanzato HemoSphere. Per ulteriori informazioni sull'aspetto delle schermate e sulla navigazione, vedere il capitolo 5, Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere a pagina 93. Alcune icone vengono visualizzate solo durante il monitoraggio con uno specifico cavo o modulo tecnologico per l'emodinamica, come indicato.

Tabella 2-1: Simboli visualizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	Selezionare la modalità di monitoraggio
	Avvia il monitoraggio di CO (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Arresta il monitoraggio di CO con timer per il conto alla rovescia di CO (vedere Timer del conto alla rovescia CO a pagina 175) (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Avvia il monitoraggio non invasivo (modulo HemoSphere ClearSight)
	Arresta il monitoraggio non invasivo (modulo HemoSphere ClearSight)
	Riprende il monitoraggio non invasivo dopo il rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere ClearSight)
	Zero e forma d'onda

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	Monitoraggio della GDT
	Monitoraggio della GDT/AFM (funzione software AFM attiva e sensore Acumen IQ collegato)
	Menu impostazioni
	Home (torna alla schermata di monitoraggio principale)
	Visualizza la forma d'onda della pressione
	Nasconde la forma d'onda della pressione
	Silenzia gli allarmi acustici
	Allarmi sospesi (silenziati) con timer per conto alla rovescia (vedere **Silenziamento allarmi acustici** in Barra di navigazione a pagina 94)
	Riprende il monitoraggio al termine della pausa di monitoraggio
	Dati paziente (dati demografici inseriti)
	Dati paziente (dati demografici saltati)

Icone del menu degli strumenti clinici	
	Selezionare la modalità di monitoraggio
	iCO (Gittata cardiaca intermittente) (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Calibrazione ossimetria venosa (cavo per ossimetria HemoSphere)
	Inserire CVP
	Calcolatore parametri derivati

Icone del menu degli strumenti clinici	
	Rev. eventi
	Zero e forma d'onda
	Test cavo paziente CCO (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Schermata HPI secondaria (funzione avanzata)
	Test reattività al fluido (funzione avanzata)
	Calibrazione (BP ClearSight) (modulo HemoSphere ClearSight)
	Calibrazione HRS
	Strumenti ctHb
	Dati paziente

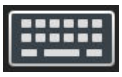
Icone del menu di navigazione	
	Torna alla schermata di monitoraggio principale
	Torna al menu precedente
	Annulla
	Consente di scorrere per selezionare una voce in un elenco verticale
	Consente di scorrere la pagina in verticale
	Consente lo scorrimento in orizzontale
	Invio
	Pulsante di invio della tastierina numerica
	Pulsante backspace della tastierina numerica

Icone del menu di navigazione	
	Sposta il cursore a sinistra di 1 carattere
	Sposta il cursore a destra di 1 carattere
	Pulsante di annullamento della tastierina numerica
	Voce attivata
	Voce non attivata
	Orologio/Forma d'onda: permette all'utente di visualizzare i dati storici o i dati del monitoraggio intermittente

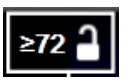
Icone dei riquadri dei parametri	
	Menu Alarmi / Target: indicatore dell'allarme acustico attivato per il parametro
	Menu Alarmi / Target: indicatore dell'allarme acustico disattivato per il parametro
	Barra dell'indicatore di qualità del segnale Vedere Indicatore di qualità del segnale a pagina 225 (cavo per ossimetria HemoSphere) Vedere SQI a pagina 213 (modulo HemoSphere ClearSight)
	Scorciatoia del dashboard AFM (solo SV)
	Indicatore di filtro SVV superato: i valori di SVV possono essere influenzati da un elevato grado di variabilità della frequenza del polso
	Calibrazione ossimetria venosa (cavo per ossimetria HemoSphere)
	Valore CVP inserito manualmente (solo SVR/SVRI)
	Utilizzato valore CVP predefinito (solo SVR/SVRI)
	Valore ΔctHb (solo StO_2) (funzione avanzata)

Icone della barra informazioni	
	Icona dello stato della connessione del Viewfinder Hub nella barra informazioni Vedere la Tabella 8-3 a pagina 165
	HIS attivato nella barra informazioni Vedere la Tabella 8-2 a pagina 162
	Istantanea (cattura schermata)
	Icone dell'indicatore della durata della batteria nella barra delle informazioni Vedere la Tabella 5-6 a pagina 130
	Luminosità schermo
	Volume allarme
	Blocca schermo
	Icona di scelta rapida Guida
	Rev. eventi
	Frequenza cardiaca battito per battito (modulo HemoSphere Swan-Ganz con ingresso ECG)
	Segnale Wi-Fi Vedere la Tabella 8-1 a pagina 161
	Tempo mancante alla modalità di rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere ClearSight, vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 216)
	Tempo mancante al termine della modalità di rilascio pressione della fascetta (modulo HemoSphere ClearSight, vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 216)

Icone dell'analisi di intervento	
	Pulsante dell'analisi di intervento
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un evento personalizzato (grigio)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per una variazione della posizione del paziente (viola)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un carico volemico (blu)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un intervento (verde)
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per l'ossimetria (rosso)

Icone dell'analisi di intervento	
	Indicatore del tipo di analisi di intervento per un evento (giallo)
	Icona di modifica nel fumetto con le informazioni sull'intervento
	Icona della tastiera per l'immissione di note nella schermata di modifica dell'intervento

Icone AFM	
	Icona della Gestione fluidi assistita (AFM) nella barra di navigazione
	Icone dello stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere la Tabella 14-38 a pagina 299.
	Avvia o riavvia la sessione della gestione dei fluidi assistita (AFM)
	Sospende la sessione della gestione dei fluidi assistita (AFM)
	Rifiuta un consiglio di bolo
	Bolo avviato dall'utente (solo modalità Manuale)
	Arresta bolo (solo modalità Manuale)
	Impostazioni AFM
	Riduci dashboard AFM
	Impostazioni target GDT
	Aiuto contesto AFM
	Termina la sessione della gestione dei fluidi assistita (AFM)

Icone del monitoraggio della GDT	
	Pulsante di aggiunta target nella schermata di monitoraggio della GDT
	Pulsante di valore del target nella schermata di monitoraggio della GDT
	Pulsante di selezione target nella schermata di monitoraggio della GDT

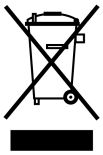
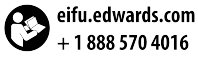
Icone del monitoraggio della GDT	
	Pulsante di modifica target nella schermata di monitoraggio della GDT
	Simbolo di Tempo nel target nella schermata di monitoraggio della GDT

Icone relative a HPI	
	Pulsante di scelta rapida Schermata HPI secondaria

2.5 Simboli sulle etichette dei prodotti

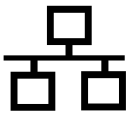
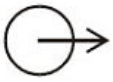
Questa sezione elenca i simboli presenti sul monitor avanzato HemoSphere e sugli altri accessori disponibili per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

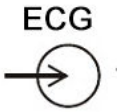
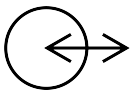
Tabella 2-2: Simboli sulle etichette dei prodotti

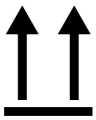
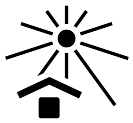
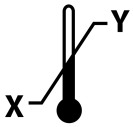
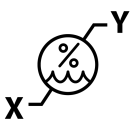
Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
IPX1	Fornisce protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1
IPX4	Grado di protezione contro l'ingresso di corpi solidi
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.
	Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS): solo Cina
	Conformità FCC (Federal Communications Commission): solo Stati Uniti
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenze RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web

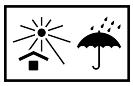
Simbolo	Descrizione
	Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono disponibili tramite telefono o sul sito Web.
	Intertek ETL
#	Numero modello
SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non compatibile con RM
CE 0123	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
CE	Conformité Européenne (Marchio CE)
LOT	Codice di lotto
PN	Codice componente
QTY	Quantità
	Senza piombo
	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories
	Riciclabile agli ioni di litio
	Marchio di conformità tecnica (Giappone)
	Non smontare

Simbolo	Descrizione
	Non bruciare
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore

Etichette di identificazione dei connettori	
	Collegamento terminale equipotenziale
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connessione Ethernet
	Ingresso analogico 1
	Ingresso analogico 2
	Uscita pressione (DPT)
	Collegamento o parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Collegamento o parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Collegamento o parte applicata di tipo BF
	Pressione sanguigna arteriosa continua non invasiva
	Rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità

Etichette di identificazione dei connettori	
	Non rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità
	Ingresso segnale ECG da monitor esterno
	Uscita interfaccia multimediale ad alta definizione
	Connettore: uscita COM seriale (RS232)

Altre etichette presenti sulla confezione	
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Questa estremità in alto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Scatola realizzata con cartone riciclabile
	Tenere lontano dalla luce solare
	Limiti di temperatura (X = limite inferiore, Y = limite superiore)
	Limiti di umidità (X = limite inferiore, Y = limite superiore)

Altre etichette presenti sulla confezione	
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Utilizzare entro
	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) - solo Cina

Nota

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

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3: Norme applicabili

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali + emendamento 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove
IEC 60601-2-34:2011	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-34: Requisiti particolari per la sicurezza generale e le prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di monitoraggio invasivo della pressione sanguigna
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-49: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature multifunzione di monitoraggio del paziente
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicazioni e scambio di informazioni fra sistemi locali e reti metropolitane - Requisiti specifici - Parte 11: specifiche Medium Access Control (MAC) per LAN Wireless e livello fisico (PHY)

2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere

La piattaforma consente la visualizzazione di CO continua e CO intermittente con un catetere Swan-Ganz compatibile, secondo le specifiche tecniche fornite nell'appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione della pressione sanguigna intravascolare con un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ compatibile o con un TruWave DPT compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione di SvO_2/$ScvO_2$ con un catetere per ossimetria compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma permette la misurazione non invasiva della pressione sanguigna arteriosa con una fascetta per dito Edwards compatibile secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma fornisce la visualizzazione di StO_2 con un modulo per ossimetria e un sensore compatibili secondo le specifiche fornite nell'appendice A. La piattaforma fornisce funzionalità relative ad avvisi, allarmi, indicatori e/o stati del sistema quando non è in grado di fornire una misura accurata del parametro emodinamico di interesse. Per ulteriori informazioni, vedere Caratteristiche prestazionali essenziali a pagina 369.

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

3

Installazione e configurazione

Contenuto

Disimballaggio. 67
Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere. 69
Installazione del monitor avanzato HemoSphere 73
Avvio iniziale. 77
Spegnimento e modalità di risparmio energetico. 79

3.1 Disimballaggio

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

3.1.1 Contenuto della confezione

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere è modulare, quindi le configurazioni della confezione variano a seconda del kit ordinato. Il sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere, che rappresenta la configurazione di base del kit, contiene il monitor avanzato HemoSphere, il cavo di alimentazione di rete, la copertura dell'ingresso dell'alimentazione, il gruppo batterie HemoSphere, due moduli di espansione, un modulo di espansione L-Tech, una guida rapida e un'unità USB che contiene questo manuale dell'operatore. Vedere Tabella 3-1 a pagina 67. Potrebbero essere inclusi e spediti altri articoli aggiuntivi con altre configurazioni del kit, che possono includere il modulo HemoSphere Swan-Ganz, il cavo CCO del paziente e il cavo per ossimetria HemoSphere. Gli articoli monouso e gli accessori potrebbero essere consegnati separatamente. Si raccomanda all'utente di confermare il ricevimento di tutte le apparecchiature ordinate. Fare riferimento all'appendice B: Accessori a pagina 382 per un elenco completo degli accessori disponibili.

Tabella 3-1: Componenti del sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere

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

3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma

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

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

	Parametri monitorati e calcolati							
Cavo/catetere richiesto	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
Cavo CCO del paziente	•	•	•	•	•	•	•	•
Cavo ECG			•	•			•	
Cavo/i di ingresso pressione analogica					•			
Sonda di temperatura dell'iniettato						•		
Catetere per termodiluizione Swan-Ganz o catetere per termodiluizione Swan-Ganz Jr						•		
Catetere CCO Swan-Ganz o catetere CCOmbo Swan-Ganz	•				•	•	•	
Catetere CCOmbo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•	•	•
Trasduttore TruWave*		•						•

** I parametri del flusso da 20 secondi sono disponibili solo quando si monitora con un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75) e richiedono un segnale di pressione dell'arteria polmonare tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato. Vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.*

Nota

Non tutti i parametri possono essere monitorati o calcolati per i pazienti pediatrici. Vedere la Tabella 1-1 a pagina 26 per conoscere i parametri disponibili.

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

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

** Per calcolare SVR sono necessari un segnale di ingresso analogico di CVP, il monitoraggio di CVP o l'immissione manuale di CVP.*
*** Per accedere alla funzione software AFM è necessario il sensore Acumen IQ. Per ulteriori informazioni, vedere Gestione fluidi assistita a pagina 292.*

Tabella 3-4: Opzioni delle fascette per dito relative ai parametri di monitoraggio con modulo HemoSphere ClearSight

	Parametri monitorati e calcolati						
Opzioni fascette per dito (una sola richiesta)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Fascetta per dito ClearSight o fascetta per dito ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Fascetta per dito Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
** Per calcolare SVR sono necessari un segnale di ingresso analogico di CVP, il monitoraggio di CVP o l'immissione manuale di CVP.*							

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

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

Tabella 3-6: Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo tecnologico HemoSphere

Accessorio richiesto	**Ossimetria tissutale (StO_2)**
Cavo per ossimetro ForeSight	•
Sensore ForeSight/ForeSight Jr	•

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

Per evitare di danneggiare i dati del monitor avanzato HemoSphere, disconnettere sempre il cavo CCO paziente e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore.

3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere

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

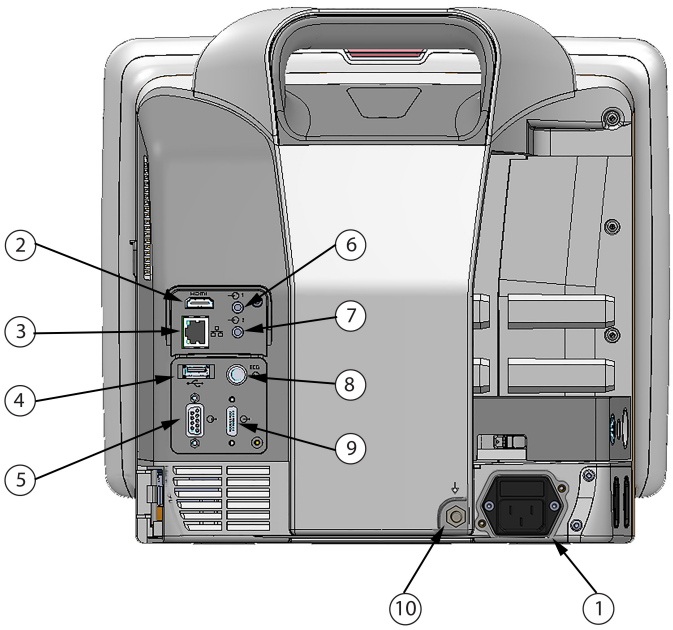
3.2.1 Lato anteriore del monitor

1. Indicatore di allarme visivo

2. Pulsante di accensione

Figura 3-1: Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere

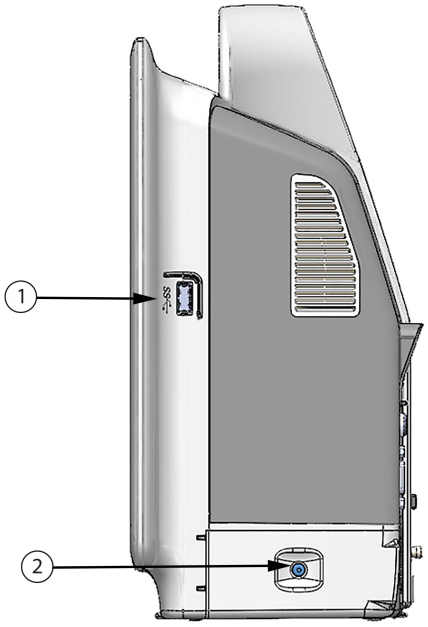
3.2.2 Lato posteriore del monitor



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

Figura 3-2: Lato posteriore del monitor avanzato HemoSphere (mostrato con modulo HemoSphere Swan-Ganz)

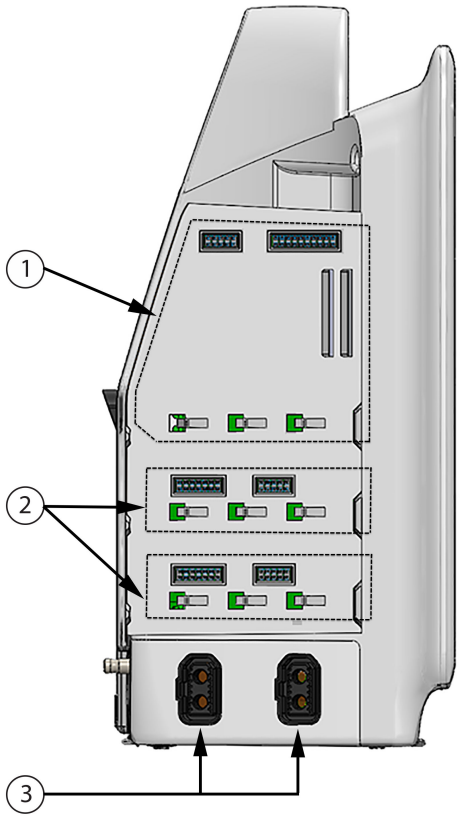
3.2.3 Pannello destro del monitor



1. Porta USB **2.** Sportello delle batterie

Figura 3-3: Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere

3.2.4 Pannello sinistro del monitor



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

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

3.3 Installazione del monitor avanzato HemoSphere

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere collocato su una superficie piana e stabile o montato saldamente su un supporto compatibile, secondo il protocollo della struttura. Durante l'uso l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utilizzatore alla volta. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto con rotelle per il monitor avanzato HemoSphere. Vedere Descrizione degli accessori aggiuntivi a pagina 383 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

AVVERTENZA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere.

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

Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile.

3.3.2 Installazione della batteria

Aprire lo sportello della batteria (Figura 3-3 a pagina 72) e inserire la batteria nell'apposito vano, assicurandosi che il gruppo delle batterie sia completamente inserito e alloggiato. Chiudere lo sportello delle batterie e assicurarsi che la chiusura sia bloccata in modo sicuro. Seguire le istruzioni che seguono per connettere il cavo di alimentazione, quindi caricare completamente la batteria. Non utilizzare un nuovo gruppo di batterie come sorgente di alimentazione fino a quando non è completamente carico.

Nota

Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 408.

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

AVVERTENZA

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

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

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

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

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione

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

1. Se il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione è già installato, rimuovere le due viti (Figura 3-5 a pagina 76) che fissano il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione al pannello posteriore del monitor.
2. Collegare il cavo di alimentazione rimovibile. Assicurarsi che la spina sia inserita in modo sicuro.
3. Applicare il coperchio di ingresso del cavo di alimentazione sul connettore facendo passare il cavo di alimentazione attraverso l'apertura del coperchio e quindi premendo il coperchio e la guarnizione contro il pannello posteriore del monitor, allineando i fori delle due viti.
4. Reinserire le viti per fissare il coperchio al monitor.
5. Inserire il cavo di alimentazione in una presa per uso ospedaliero.

AVVERTENZA

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

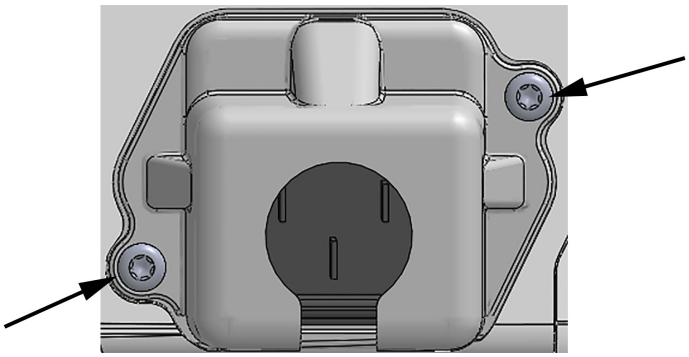


Figura 3-5: Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere - posizioni viti

3.3.3.1 Connessione equipotenziale

Questo monitor DEVE essere collegato a terra durante il funzionamento (apparecchiatura di Classe I ai sensi di IEC 60601-1). Se non è disponibile una presa per uso ospedaliero o a tre terminali, è necessario consultare un elettricista dell'ospedale per garantire la messa a terra adeguata. Sul pannello posteriore del monitor (Figura 3-2 a pagina 71) è presente un terminale equipotenziale da collegare a un sistema di messa a terra equipotenziale (cavo equipotenziale).

AVVERTENZA

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico

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

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

3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico

Entrambe le porte dei cavi di monitoraggio sono dotate di un meccanismo di aggancio magnetico. Esaminare il cavo per verificare l'assenza di danni prima di connetterlo. Quando è correttamente inserito nella porta, il cavo di monitoraggio scatta in posizione. Per staccare un cavo, tenerlo per la spina ed estrarlo dal monitor.

3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni

Il monitor avanzato HemoSphere utilizza dati monitorati provenienti da ingresso analogico per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi comprendono i dati in arrivo dalle porte di ingresso dei dati della pressione e dalla porta di ingresso del monitor ECG. Tutte le connessioni con cavi di ingresso analogico sono situate sul pannello posteriore del monitor (Figura 3-2 a pagina 71). Vedere Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma a pagina 68 per un elenco dei parametri calcolati disponibili con alcune connessioni via cavo. Per ulteriori informazioni sulla configurazione delle porte analogiche della pressione, vedere Ingresso segnale di pressione analogico a pagina 142.

Nota

IMPORTANTE! Il monitor avanzato HemoSphere è compatibile con gli ingressi analogici di pressione ed ECG provenienti da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di porte di uscita analogiche che soddisfino le specifiche del segnale in ingresso, identificate nella Tabella A-5 a pagina 372. Queste porte di ingresso costituiscono un comodo mezzo per utilizzare le informazioni di un monitor paziente per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale del monitor avanzato HemoSphere, ovvero il monitoraggio della gittata cardiaca (con il modulo HemoSphere Swan-Ganz) o della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere).

AVVERTENZA

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

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

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

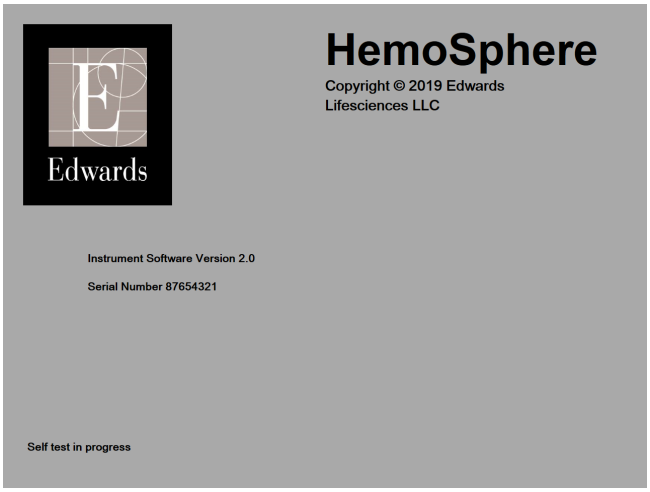


Figura 3-6: Schermata di avvio

Nota

Se i test diagnostici rilevano una condizione di errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata di errore. Vedere il capitolo 15: Risoluzione dei problemi a pagina 325 o l'appendice F: Cura del sistema, assistenza e supporto a pagina 402. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

3.4.2 Selezione della lingua

All'avvio iniziale del monitor avanzato HemoSphere, vengono mostrate le opzioni per la lingua, che influiscono sulla lingua visualizzata, sul formato di data e ora e sulle unità di misura. La schermata di selezione della lingua appare dopo che il software è stato inizializzato ed è stato completato il POST. La scelta della lingua modifica anche le unità di misura e il formato di data e ora visualizzati, applicando le impostazioni predefinite per la lingua scelta (vedere l'appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor a pagina 393).

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

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

Figura 3-7: Schermata di selezione della lingua

Nota

Figura 3-6 a pagina 78 e Figura 3-7 a pagina 78 sono esempi delle schermate di accensione e di selezione lingua.

3.4.3 Selezionare l'ID del dispositivo

In seguito all'avvio iniziale del monitor avanzato HemoSphere, l'utente può selezionare un **ID del dispositivo** o un nome per il monitor sulla schermata **Dati nuovo paziente**. Vedere Nuovo paziente a pagina 136. **ID del dispositivo** è per impostazione predefinita il numero di serie del monitor, ma può essere modificato con un nome qualunque da 20 caratteri. **ID del dispositivo** è visualizzato al centro della barra informazioni. Vedere Barra informazioni a pagina 128.

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

3.5 Spegnimento e modalità di risparmio energetico

Per spegnere il monitor, toccare il pulsante di accensione. Vedere (2) nella Figura 3-1 a pagina 70. Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

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

4

Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

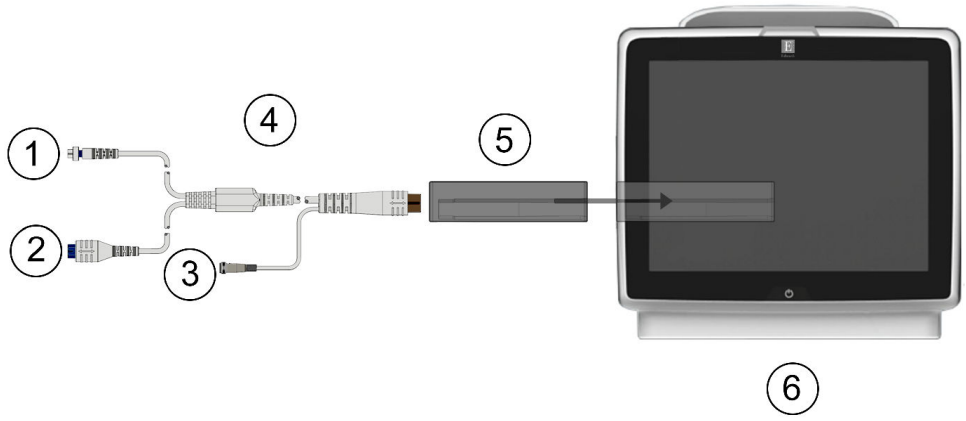
Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz. 80
Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere. 83
Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere. 85
Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere. 87
Monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight. 90

Nota

Questo capitolo è destinato a medici esperti. Fornisce brevi istruzioni per l'utilizzo del monitor avanzato HemoSphere. Consultare i capitoli del manuale per informazioni più dettagliate, avvertenze e segnalazioni di attenzione.

4.1 Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Fare riferimento alla Figura 4-1 a pagina 80 per i collegamenti di monitoraggio del modulo HemoSphere Swan-Ganz.



1. Collegamento termistore
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato
4. Cavo CCO del paziente
5. Modulo HemoSphere Swan-Ganz
6. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 4-1: Panoramica dei collegamenti di monitoraggio del modulo HemoSphere Swan-Ganz

1. Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz.
5. Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
6. Toccare **Avviare monitoraggio** per avviare il monitoraggio.
7. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
8. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.
9. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per regolare gli **Alarmi / Target**.
10. A seconda del tipo del catetere, continuare con il punto 1 di una delle seguenti sezioni:

    - Monitoraggio continuo della gittata cardiaca a pagina 81 per il monitoraggio di CO
    - Monitoraggio della gittata cardiaca intermittente a pagina 82 per il monitoraggio di iCO
    - Monitoraggio continuo del volume telediastolico a pagina 82 per il monitoraggio di EDV

4.1.1 Monitoraggio continuo della gittata cardiaca

Prima di procedere, eseguire i passaggi 1-10 in Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 80.

1. Effettuare il collegamento del termistore (1) e del filamento termico (2) del catetere CCO Swan-Ganz (Figura 4-1 a pagina 80) al cavo CCO del paziente.
2. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
3. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio

. Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio

per indicare il tempo che manca al primo valore di CO. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di CO sarà visualizzato nel riquadro del parametro.
4. Il tempo che manca alla successiva misurazione di CO viene visualizzato sotto l'icona di arresto del monitoraggio

. Per intervalli di tempo più corti tra i calcoli, selezionare STAT CO (sCO) come parametro chiave. sCO è una stima rapida del valore di CO. I parametri del flusso da 20 secondi (CO_{20s}/CI_{20s} e SV_{20s}/SVI_{20s}) sono disponibili quando si esegue il monitoraggio della pressione dell'arteria polmonare con un cavo di pressione HemoSphere collegato e un TruWave DPT. Per ulteriori informazioni, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.
5. Toccare l'icona di arresto del monitoraggio

per arrestare il monitoraggio della CO.

4.1.2 Monitoraggio della gittata cardiaca intermittente

Prima di procedere, seguire i passaggi 1-10 in Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 80.

1. Connettere il collegamento del termistore del catetere Swan-Ganz o Swan-Ganz Jr ((1), Figura 4-1 a pagina 80) al cavo CCO del paziente.
2. Connettere la sonda di temperatura dell'iniettato all'apposito collegamento (3) sul cavo CCO del paziente. Il tipo del sistema di iniezione (in linea o a immersione) viene rilevato automaticamente.
3. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **iCO** .
4. Selezionare le impostazioni seguenti nella schermata di configurazione della nuova serie:
   - **Volume iniettato**: **10 ml**, **5 ml** o **3 ml** (solo sonde a immersione)
   - **Misura catetere**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** o **8F**
   - **Costante di calcolo**: **Auto** oppure immetterla manualmente con la tastierina numerica che compare quando si seleziona il parametro

     Nota

     La costante di calcolo viene calcolata automaticamente in base al tipo del sistema di iniezione, al volume dell'iniettato e alla dimensione del catetere. Se la costante di calcolo viene immessa manualmente, le selezioni del volume dell'iniettato e della dimensione del catetere sono impostate su **Auto**.

   - **Modalità bolo**: **Auto** o **Manuale**
5. Toccare il pulsante **Avvia serie**.
6. Se è attiva la modalità bolo automatica, compare il messaggio **Attendere** evidenziato ( ) fino a quando non viene acquisito il valore termico basale. Se è attiva la modalità bolo manuale, compare il messaggio **Pronto** ( ) evidenziato quando si ottiene un valore termico basale. Toccare prima il pulsante **Inietta** per avviare la procedura di bolo.
7. Quando **Inietta** viene evidenziato ( ), utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.
8. **Calcola** viene evidenziato ( ), quindi viene visualizzata la misura di iCO risultante.
9. Ripetere i punti da 6 a 8 fino a sei volte, secondo le esigenze.
10. Toccare il pulsante **Revisione** e, se necessario, modificare la serie di boli.
11. Toccare il pulsante **Accetta**.

4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico

Prima di proseguire, eseguire i passaggi 1-10 in Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 80. Per acquisire i parametri EDV/RVEF, è necessario utilizzare un catetere CCO Swan-Ganz con RVEDV.

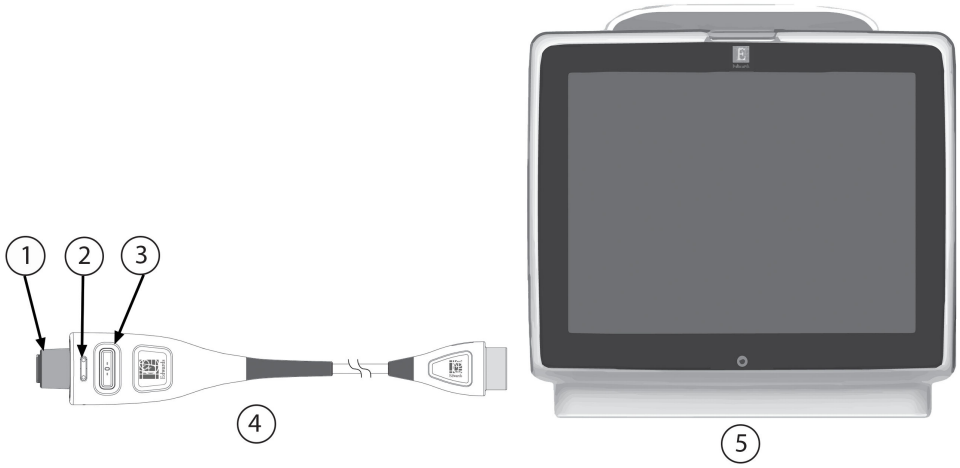
1. Effettuare il collegamento del termistore (1) e del filamento termico (2) del catetere volumetrico Swan-Ganz (Figura 4-1 a pagina 80) al cavo CCO del paziente.
2. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
3. Collegare un'estremità del cavo di interfaccia ECG al pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere e l'altra estremità all'uscita del segnale ECG del monitor da posto letto.
4. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio

per avviare il monitoraggio di CO/EDV.
5. Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio

per indicare il tempo che manca al primo valore di CO/EDV. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di EDV e/o RVEF sarà visualizzato nei riquadri dei parametri configurati.
6. Il tempo che manca alla successiva misurazione di CO viene visualizzato sulla barra delle informazioni. Per avere intervalli di tempo più lunghi tra i calcoli, selezionare i parametri STAT (sCO, sEDV e sRVEF) come parametri chiave. sCO, sEDV, e sRVEF sono stime rapide di CO, EDV, e RVEF.
7. Toccare l'icona di arresto del monitoraggio

per arrestare il monitoraggio di CO/EDV.

4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere



1. Connettore del sensore/trasduttore di pressione
2. Inserto colorato per identificare il tipo di pressione
3. Pulsante azzeramento/LED di stato
4. Cavo di pressione HemoSphere
5. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 4-2: Panoramica dei collegamenti del cavo di pressione

4.2.1 Configurazione del cavo di pressione

1. Collegare l'estremità per il collegamento al monitor del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.

4. Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**, quindi toccare **Avviare monitoraggio**. Si apre la schermata **Zero e forma d'onda**.
5. Dopo averne eseguito l'adescamento, collegare il sensore di pressione al cavo di pressione. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (3) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato.
6. Per le procedure di preparazione e inserimento del catetere, seguire tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del catetere per il monitoraggio della pressione.

Il cavo di pressione HemoSphere deve essere azzerato prima di ogni sessione di monitoraggio.

4.2.2 Azzeramento cavo di pressione

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

   OPPURE

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 4-2 a pagina 83).

2. Selezionare il tipo/la posizione del sensore di pressione utilizzato accanto alla **porta** visualizzata relativa al cavo di pressione HemoSphere collegato. Le scelte disponibili sono:

   - **ART**
   - **CVP**
   - **PAP**

   Questa procedura può essere saltata se si effettua il monitoraggio con un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ. Se è stato collegato un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, **ART** è l'unica opzione di pressione disponibile e viene selezionata automaticamente.

3. Portare la valvola del rubinetto di arresto all'altezza dell'asse flebostatico del paziente, come indicato nelle istruzioni per l'uso.
4. Aprire la valvola del rubinetto di arresto per misurare la pressione atmosferica.
5. Premere direttamente il pulsante fisico di azzeramento presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto, oppure toccare il pulsante di azzeramento visualizzato sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il messaggio "**Azzerato**" con la data e l'ora. Quando l'azzeramento viene completato con successo, il LED del pulsante di azzeramento smette di lampeggiare e si spegne.
6. Verificare che la pressione sia stabile sullo zero e ruotare il rubinetto di arresto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
7. Toccare l'icona home per avviare il monitoraggio.
8. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

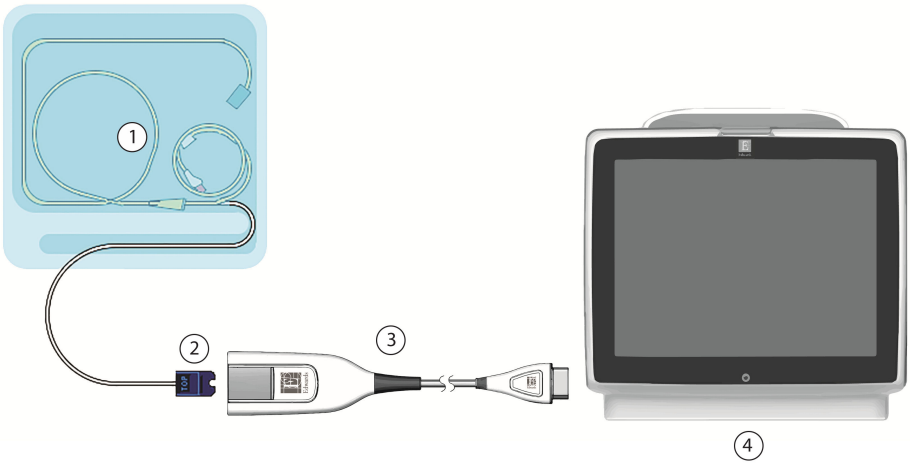
per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
9. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.
10. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per regolare gli **Alarmi / Target**.

Nota

Le funzioni avanzate disponibili quando si monitora con il cavo di pressione HemoSphere includono la funzione del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) e la funzione del software di gestione assistita dei fluidi Acumen (AFM). La funzione del software Acumen AFM usa un cavo addizionale, il cavo Acumen AFM, quando si trova in modalità di misuratore di portata dei liquidi. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio con queste funzioni di software vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251 e Gestione fluidi assistita a pagina 292.

I limiti di allarme del parametro Hypotension Prediction Index (HPI) non possono essere modificati.

4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere



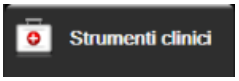
1. Catetere per ossimetria compatibile
2. Connettore ottico
3. Cavo per ossimetria HemoSphere
4. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 4-3: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria

1. Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al lato sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Vedere Figura 4-3 a pagina 85.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Se applicabile, selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Non invasivo**, **Invasiva** o **Minimamente invasivo** nella finestra Selezione della modalità di monitoraggio.
5. Toccare **Avviare monitoraggio**.
6. Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima di ogni sessione di monitoraggio. Continuare con Calibrazione in vitro a pagina 85 per le istruzioni per la calibrazione in vitro e con Calibrazione in vivo a pagina 86 per le istruzioni per la calibrazione in vivo.

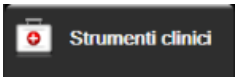
4.3.1 Calibrazione in vitro

1. Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta del catetere per esporre il connettore ottico.

2. Inserire nel cavo per ossimetria il connettore ottico del catetere con il lato "TOP" rivolto verso l'alto, quindi far scattare il meccanismo di blocco.
3. Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
4. Selezionare il tipo di ossimetria: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
5. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vitro**.
6. Immettere il valore di emoglobina (**Hgb**) o ematocrito (**Hct**) del paziente. È possibile usare un valore predefinito fino a quando non è disponibile il valore di Hgb o Hct del paziente.
7. Toccare il pulsante **Calibra**.
8. Quando la calibrazione è stata completata con successo, appare il seguente messaggio:
   Calibrazione in-vitro OK, inserire il catetere
9. Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
10. Toccare il pulsante **Avvia**.
11. Se **$ScvO_2$/SvO_2** non sono al momento parametri chiave, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro parametro, per selezionare **$ScvO_2$/SvO_2** come parametro chiave dal menu di configurazione dei riquadri di parametro.
12. Toccare l'interno del riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** per regolare **Allarmi / Target**.

4.3.2 Calibrazione in vivo

1. Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
2. Inserire nel cavo per ossimetria il connettore ottico del catetere con il lato "TOP" rivolto verso l'alto, quindi far scattare il meccanismo di blocco.
3. Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
4. Selezionare il tipo di ossimetria: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
5. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vivo**.
   Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi:

   Avvertenza: Rilevato artefatto parete o incuneamento. Riposizionare il catetere.
   OPPURE
   Avvertenza: Segnale instabile.
6. Se appare il messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento" o "Segnale instabile" cercare di risolvere il problema come indicato in Messaggi di errore dell'ossimetria venosa a pagina 362 e toccare il pulsante

Ricalibrare per riavviare l'impostazione del valore basale.
IN ALTERNATIVA
Toccare il pulsante **Continua** per procedere con l'operazione di Prelievo.

7. Quando la calibrazione del valore basale ha successo, toccare il pulsante **Prelievo** e prelevare il campione ematico da inviare in laboratorio per l'analisi con co-ossimetro.
8. Dopo aver ricevuto i valori di laboratorio, immettere i valori di **Hgb** o **Hct** e **$ScvO_2$/SvO_2**.
9. Toccare il pulsante **Calibra**.
10. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
11. Toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro parametro, per selezionare **$ScvO_2$/SvO_2** come parametro chiave dal menu di configurazione dei riquadri di parametro.
12. Toccare l'interno del riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** per regolare **Allarmi / Target**.

4.4 Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere

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

Nota

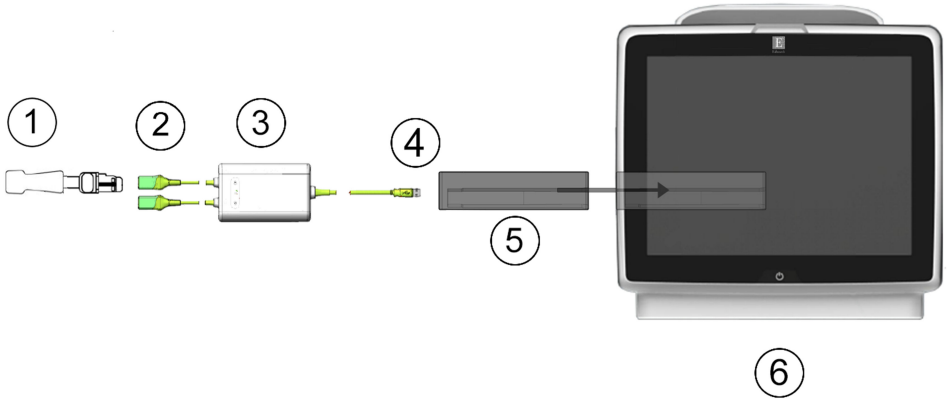
I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

4.4.1 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere

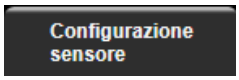


1. Sensore ForeSight/ForeSight Jr
2. Collegamenti del sensore ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Involucro del cavo per ossimetro ForeSight
4. Collegamenti tra il cavo e il modulo (2)
5. Modulo tecnologico HemoSphere
6. Monitor avanzato HemoSphere

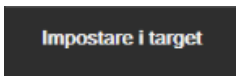
Figura 4-4: Panoramica del collegamento del monitoraggio dell'ossimetria tissutale

1. Inserire il modulo tecnologico HemoSphere nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo per ossimetro ForeSight nel modulo tecnologico. A ogni modulo tecnologico è possibile collegare un massimo di due cavi per ossimetro ForeSight.
5. Collegare uno (o più) sensori ForeSight/ForeSight Jr compatibili al cavo per ossimetro ForeSight. A ogni cavo per ossimetro ForeSight è possibile collegare un massimo di due sensori. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 240 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sensori ForeSight e ForeSight Jr per indicazioni sulla corretta applicazione.
6. Se applicabile, selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Non invasivo**, **Invasiva** o **Minimamente invasivo** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
7. Toccare **Avviare monitoraggio**.
8. Se **StO_2** non è al momento un parametro chiave, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro parametro, per selezionare **StO_2 <Ch>** come parametro chiave dalla scheda **Seleziona parametri** del menu di configurazione riquadro, dove **<Ch>** è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono **A1** e **A2** per il cavo A per ossimetro ForeSight e **B1** e **B2** per il cavo B per ossimetro ForeSight.
9. Il canale sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del riquadro del parametro. Toccare la figura del paziente sul riquadro del parametro per accedere alla scheda **Configurazione sensore** del menu di configurazione riquadro.

10. Selezionare la modalità di monitoraggio paziente: adulto o pediatrico .
11. Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la Tabella 13-1 a pagina 238 per un elenco delle posizioni del sensore disponibili.
12. Toccare l'icona home per tornare alla finestra di monitoraggio.
13. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Configurazione sensore**



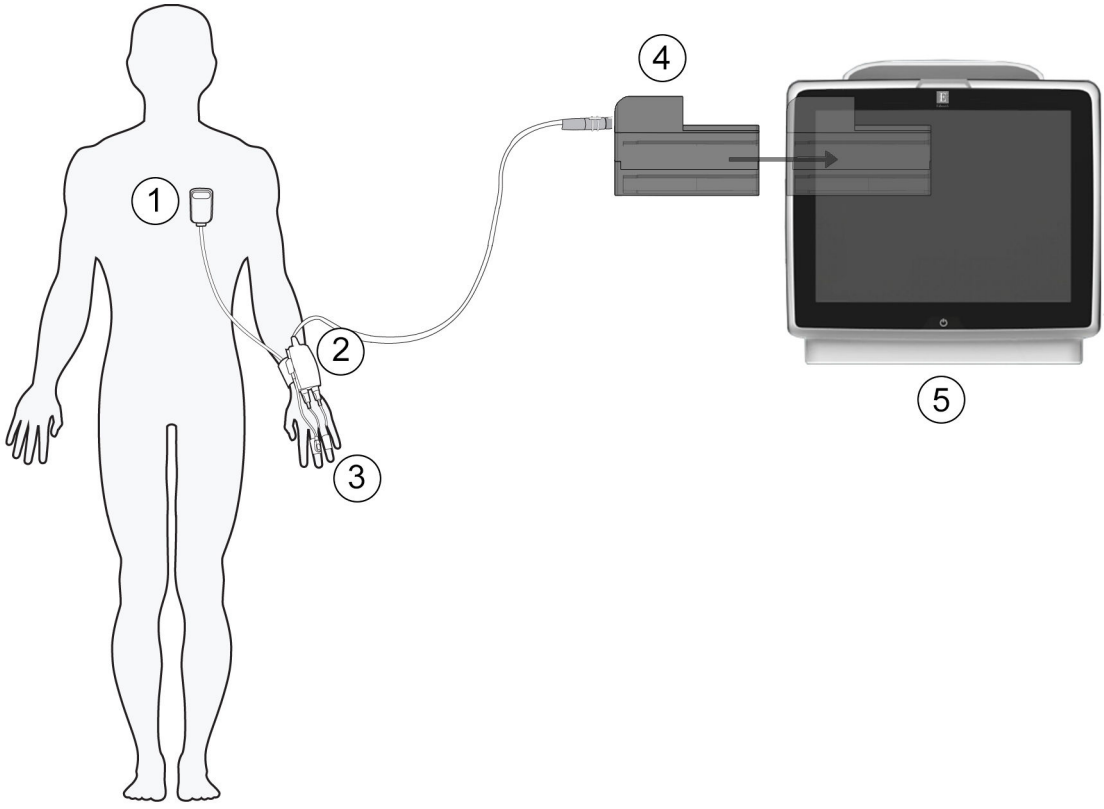
per regolare **Promemoria controllo pelle** o **Media** per quel sensore.
14. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Impostare i target**



per regolare gli **Alarmi / Target** per **StO_2**.

4.5 Monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight

4.5.1 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere



1. Sensore di riferimento cardiaco

2. Pressostato

3. Fascetta/e per dito

4. Modulo HemoSphere ClearSight

5. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 4-5: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere

1. Allineare e inserire il modulo HemoSphere ClearSight nell'alloggiamento per moduli large technology (L-Tech) del monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Non invasivo** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
5. Collegare il pressostato al modulo HemoSphere ClearSight.
6. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente e collegare il pressostato compatibile alla fascia. È possibile applicarlo su entrambi i polsi, tuttavia è preferibile applicarlo sul polso del braccio non dominante.
7. Selezionare la fascetta per dito della misura corretta utilizzando l'apposito ausilio di misurazione.

8. Posizionare la fascetta per dito sul dito del paziente. Per istruzioni dettagliate sul corretto posizionamento delle fascette per dito accompagnate da illustrazioni fedeli dei dispositivi, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

   Nota

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

9. Collegare la fascetta per dito al pressostato.

   Nota

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

10. Collegare il sensore di riferimento cardiaco al pressostato.

    Nota

    Il monitoraggio senza HRS è disponibile come funzione avanzata solo per i pazienti sedati e stazionari. Per attivare la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), occorre utilizzare sia una fascetta per dito Acumen IQ sia un HRS. Vedere HRS facoltativo a pagina 210.

11. Applicare l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS al paziente all'altezza dell'asse flebostatico, servendosi di una clip per HRS.

    ATTENZIONE

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

12. Fissare l'altra estremità dell'HRS alla fascetta per dito.
13. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio

nella barra di navigazione o nella schermata di guida alla configurazione per avviare il monitoraggio.
14. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio

presente nella barra di navigazione.
15. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
16. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.
17. Toccare l'interno del riquadro di un parametro per regolare gli **Alarmi / Target**.

Nota

I limiti di allarme del parametro Hypotension Prediction Index (HPI) non possono essere modificati.

5

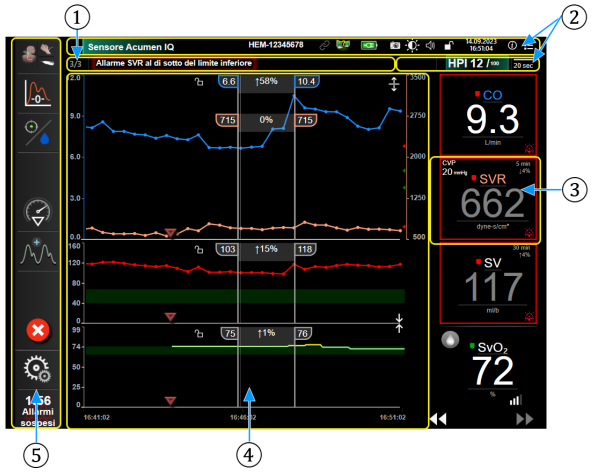
Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere 93
Barra di navigazione 94
Viste di monitoraggio 98
Formato di monitoraggio concentrato 115
Strumenti clinici 120
Barra informazioni 128
Barra di stato 131
Navigazione nella schermata del monitor 131

5.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touch screen. La barra di navigazione, situata sul lato sinistro dello schermo, include diversi comandi per arrestare e avviare il monitoraggio, scorrere e selezionare le schermate, eseguire azioni cliniche, regolare le impostazioni del sistema, acquisire immagini delle schermate e silenziare gli allarmi. Gli elementi principali della schermata del monitor avanzato HemoSphere sono visualizzati di seguito in Figura 5-1 a pagina 94. La finestra principale visualizza la schermata del menu o la vista di monitoraggio corrente. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere Viste di monitoraggio a pagina 98. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate in Figura 5-1 a pagina 94.

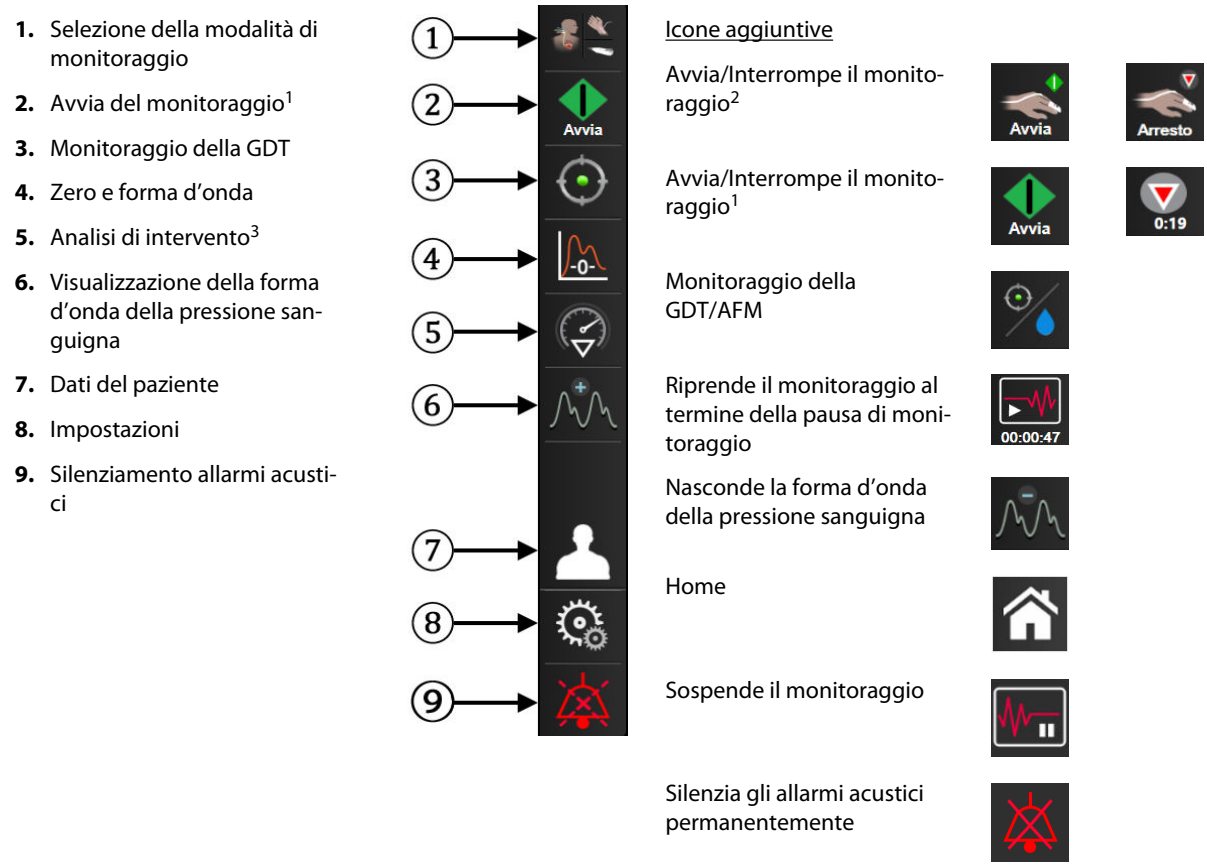


1. Barra di stato (sezione 5.7)
2. Barre informazioni (sezione 5.6)
3. Riquadro del parametro (sezione 5.3.1)
4. Finestra principale/viste di monitoraggio (sezione 5.3)
5. Barra di navigazione (sezione 5.2)

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

5.2 Barra di navigazione

La barra di navigazione è presente nella maggior parte delle schermate. Fanno eccezione la schermata di avvio e le schermate che segnalano l'interruzione del monitoraggio effettuato dal monitor avanzato HemoSphere. L'esempio mostrato di seguito in Figura 5-2 a pagina 95 è relativo al monitoraggio invasivo in una schermata di monitoraggio dei trend grafici. Sotto alla figura sono descritte nel dettaglio tutte le icone disponibili.



[1]*Monitoraggio invasivo,* [2]*monitoraggio non invasivo,* [3]*schermate dei trend grafici*

Figura 5-2: Barra di navigazione e icone

Selezionare la modalità di monitoraggio. Toccare per passare da una modalità di monitoraggio a un'altra. Vedere Selezione della modalità di monitoraggio a pagina 120.

Avviare il monitoraggio CO. Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, l'icona di avvio del monitoraggio di CO consente di avviare il monitoraggio di CO direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Gittata cardiaca in continuo a pagina 172.

Interrompere il monitoraggio CO. L'icona di interruzione del monitoraggio indica che è in corso il monitoraggio di CO per mezzo del modulo HemoSphere Swan-Ganz. L'utente può interrompere immediatamente il monitoraggio toccando questa icona, quindi toccando **OK** nel popup di conferma.

Avviare il monitoraggio non invasivo. Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight, l'icona di avvio del monitoraggio consente di avviare il monitoraggio non invasivo di CO e della pressione sanguigna direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere a pagina 203.

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

Zero e forma d'onda. Questa icona consente all'utilizzatore di accedere alla schermata **Zero e forma d'onda** direttamente dalla barra di navigazione. Vedere Schermata Zero e forma d'onda a pagina 197.

Analisi di intervento. Questa icona consente all'utente di accedere al menu di analisi di intervento. Da qui è possibile registrare gli interventi clinici. Vedere Eventi di intervento a pagina 104.

Visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna. Questa icona consente all'utente di visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna quando sono collegati un cavo di pressione HemoSphere e un sensore compatibile o durante il monitoraggio non invasivo. Vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106.

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

Monitoraggio della GDT. Questa icona visualizza il menu del monitoraggio della GDT. Il monitoraggio dei parametri migliorato consente all'utente di gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Vedere Monitoraggio avanzato dei parametri a pagina 315.

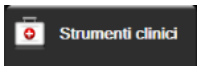
Monitoraggio della GDT/AFM. Quando è attiva la funzione software AFM ed è collegato un sensore Acumen IQ, l'icona AFM è visualizzata insieme all'icona del monitoraggio della GDT in questa vista suddivisa. Toccare questa icona sulla barra di navigazione e selezionare monitoraggio della GDT o AFM per passare a quella funzione.

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

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

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

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



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

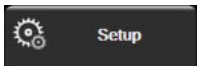
- **Selezionare la modalità di monitoraggio**
- **iCO** (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero e forma d'onda**
- **Calibrazione ossimetria venosa** (cavo per ossimetria HemoSphere)
- **Inserire CVP**
- **Calcolatore parametri derivati**
- **Rev. eventi**
- **Test cavo paziente CCO** (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test reattività al fluido** (funzione avanzata, vedere Test di reattività al fluido a pagina 319)
- **Dati paziente** (vedere Dati del paziente a pagina 136)
- **Schermata HPI secondaria** (funzione avanzata, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251)
- **Strumenti ctHb** (cavo per ossimetro ForeSight, vedere Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb a pagina 249)
- **Calibrazione** (modulo HemoSphere ClearSight)
- **Calibrazione HRS** (modulo HemoSphere ClearSight, vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 215)

Nota

La Schermata HPI secondaria è disponibile se si attiva la funzione Acumen HPI. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

In questo capitolo è possibile trovare una descrizione di **Selezionare la modalità di monitoraggio**, **Calcolatore parametri derivati**, **Rev. eventi** e **Inserimento CVP** (vedere Strumenti clinici a pagina 120). Per le rimanenti azioni cliniche, consultare il capitolo relativo al modulo o al cavo specificato per ottenere maggiori informazioni.

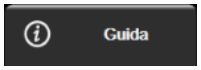
Selezionare schermate. La scheda di selezione delle schermate consente all'utente di selezionare il numero desiderato di parametri monitorati da visualizzare e il tipo di vista di monitoraggio usata per visualizzarli, evidenziata a colori (vedere la Figura 5-3 a pagina 98). Quando si seleziona una schermata per la vista di monitoraggio, tale modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.



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

- **Impostazioni generali**: vedere il capitolo 6: Impostazioni dell'interfaccia utente a pagina 134
- **Configurazione avanzata**: vedere il capitolo 7: Allarmi / Target a pagina 147, il capitolo 7: Regolazione delle scale a pagina 154, e il capitolo 8: Esportazione dati e impostazioni di connettività a pagina 159
- **Esporta dati**: vedere il capitolo 8: Esportazione dati e impostazioni di connettività a pagina 159
- **Modo Dimostrativo**: vedere il capitolo 7: Modo dimostrativo a pagina 157
- **ClearSight**: vedere il capitolo 11: Impostazioni di ClearSight e opzioni per le fascette a pagina 214

Configurazione avanzata e **Esporta dati** sono opzioni del menu protette da password. Vedere Protezione con password a pagina 134.



Guida. Vedere il capitolo 15: Guida su schermo a pagina 325

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

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

su ogni riquadro dei parametri in allarme al momento.
Tenere premuta l'icona di silenziamento allarmi acustici per cinque secondi per visualizzare alcune opzioni di silenziamento allarmi aggiuntive (riportate di seguito).

Silenzia tutti gli allarmi acustici permanentemente. Toccare questa icona nel menu espanso degli allarmi per silenziare tutti gli allarmi in modo permanente. La selezione di questa opzione di silenziamento allarmi richiede una password Super utente. Vedere Protezione con password a pagina 134.

Modalità non pulsatile. Toccare questa icona per sospendere il monitoraggio della CO e attivare la **Modalità non pulsatile**. Viene visualizzato un banner di conferma per confermare la sospensione delle operazioni di monitoraggio della CO. Eccezione: il monitoraggio della pressione sanguigna, il monitoraggio dell'ossimetria tissutale e gli allarmi associati resteranno attivi durante la **Modalità non pulsatile**. Vedere la Tabella D-3 a pagina 395 per i parametri attivi. Nella **Modalità non pulsatile**, tutti i tempi di media della pressione sanguigna sono per impostazione predefinita pari a 5 secondi con una velocità di aggiornamento pari a 2 secondi. Vedere la Tabella 6-4 a pagina 142.

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

5.3 Viste di monitoraggio

Sono presenti otto differenti viste di monitoraggio classiche: trend grafici, trend tabellari, schermata divisa in trend tabellari/grafici, fisiologia, Cockpit, relazione fisiologica, posizionamento rispetto agli obiettivi e, infine, la vista di monitoraggio principale, che è una combinazione delle viste grafica e Cockpit. A seconda della vista di monitoraggio selezionata, è possibile visualizzare fino a otto parametri monitorati.

Oltre a questi formati con viste di monitoraggio classiche, sono disponibili altre tre viste di monitoraggio concentrato. Queste ultime consentono all'utente di visualizzare i valori della pressione sanguigna arteriosa insieme a tre parametri in un layout di schermata concentrato e semplificato. Vedere Schermata di monitoraggio concentrato principale a pagina 118, Schermata Trend grafici concentrati a pagina 118 e Schermata Grafico concentrato a pagina 119.

Per cambiare vista di monitoraggio, far scorrere tre dita sullo schermo. In alternativa, per selezionare una vista di monitoraggio:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

. Il menu di selezione della schermata del monitor contiene alcune icone che raffigurano l'aspetto delle schermate di monitoraggio.

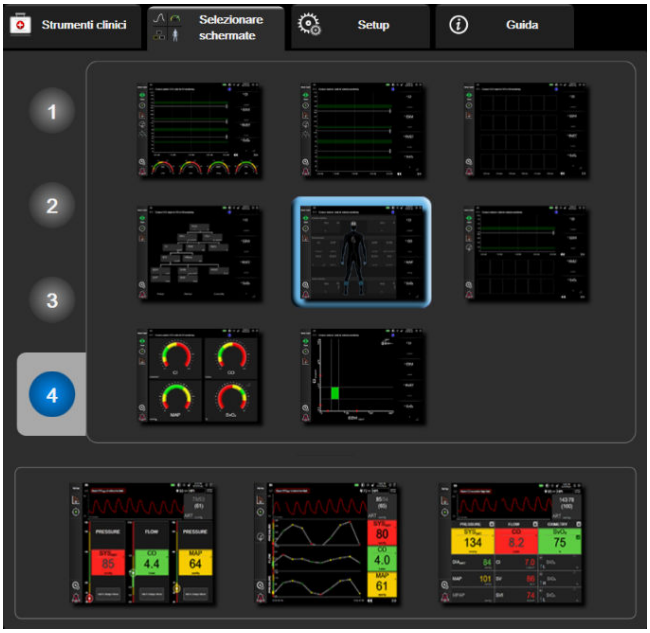


Figura 5-3: Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio

2. Tra i numeri all'interno dei cerchi, **1**, **2**, **3** o **4**, toccare quello che rappresenta il numero di parametri chiave da visualizzare nei riquadri dei parametri delle schermate di monitoraggio. Le schermate concentrate, visualizzate nella parte inferiore della finestra di selezione, visualizzano sempre 3 parametri chiave.

3. Selezionare e toccare il pulsante corrispondente a una vista di monitoraggio per visualizzare i parametri chiave in una schermata con quel formato.

5.3.1 Riquadri parametro

I riquadri dei parametri sono situati sul lato destro della maggior parte delle schermate di monitoraggio. La vista di monitoraggio cockpit è composta da quadranti più grandi dei parametri di monitoraggio, che funzionano in modo identico a quanto descritto di seguito.

5.3.1.1 Modifica dei parametri

1. Toccare l'etichetta del parametro visualizzato all'interno del riquadro del parametro per sostituirlo con un parametro diverso.
2. Il menu di configurazione dei riquadri mostra il parametro selezionato interamente colorato per evidenziarlo, mentre gli altri parametri attualmente visualizzati hanno solo il bordo colorato. I parametri disponibili appaiono nella schermata senza evidenziazioni. La Figura 5-4 a pagina 100 mostra la scheda di selezione parametri del menu di configurazione dei riquadri che appare durante la selezione dei parametri continui per il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz. L'aspetto di questa finestra durante il monitoraggio con altri moduli o cavi HemoSphere varia rispetto a quello mostrato in Figura 5-4 a pagina 100.

   I parametri sono organizzati in categorie. Le categorie disponibili dipendono dalla modalità di monitoraggio attuale. Le categorie, elencate di seguito, sono raggruppate nel menu di configurazione per la selezione dei parametri. Vedere Figura 5-4 a pagina 100.

   FLUSSO. I parametri di flusso misurano il flusso ematico dalla parte sinistra del cuore e comprendono CO, CI, SV, SVI, e SVV.

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

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

   ACUMEN. I parametri elencati qui sono disponibili solo con un sensore Acumen IQ collegato e con la funzione HPI attivata. Comprendono HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.

   PRESSIONE. Questi parametri relativi alla pressione sanguigna comprendono SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP e PPV.

   OSSIMETRIA. I parametri relativi all'ossimetria comprendono l'ossimetria venosa (SvO_2/$ScvO_2$) e l'ossimetria tessutale (StO_2) quando sono attivate.

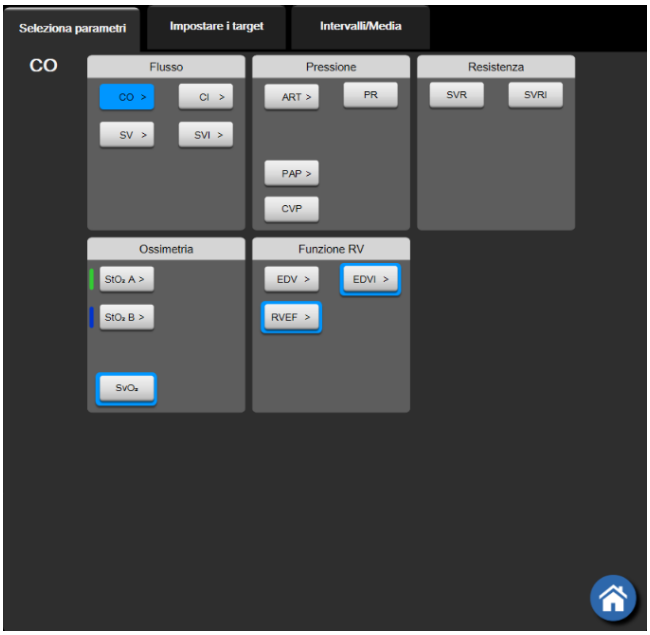


Figura 5-4: Esempio di menu di configurazione del riquadro di selezione dei parametri chiave

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

5.3.1.2 Modifica di allarmi/target

La schermata **Alarmi / Target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di attivare/disattivare le impostazioni di allarmi acustici e target. Inoltre, le impostazioni dei target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie modifiche di minore entità. A questa schermata è possibile accedere toccando il valore del parametro nel riquadro del parametro o per mezzo della schermata di impostazioni del parametro. Per ulteriori informazioni, vedere Allarmi / Target a pagina 147.

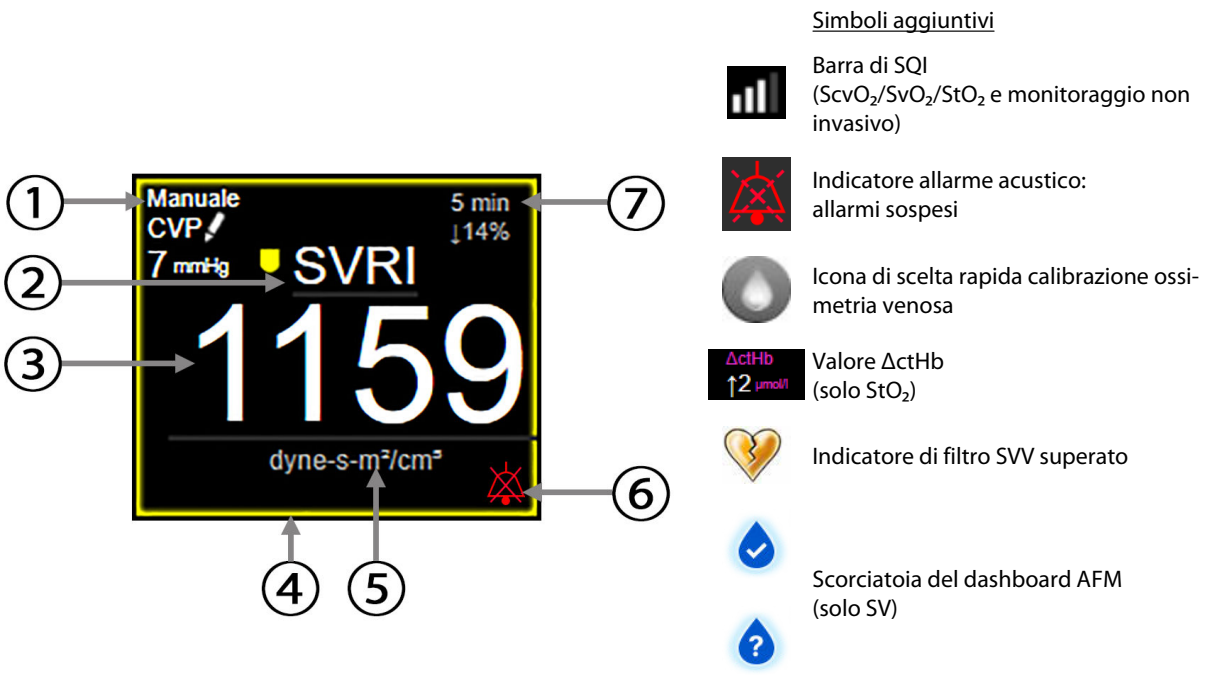
Nota

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

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

5.3.1.3 Indicatori di stato

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



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

Figura 5-5: Riquadro di un parametro

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

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

Intervallo di variazione continua. Questo indicatore mostra la percentuale di variazione o il valore assoluto della variazione, seguito dal periodo di tempo durante il quale è avvenuta la variazione. Vedere Intervalli di tempo/media a pagina 141 per le opzioni di configurazione.

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

Barra di SQI. La barra di SQI riflette la qualità del segnale durante il monitoraggio dell'ossimetria o il monitoraggio non invasivo. La qualità del segnale si basa sulla condizione del catetere e sul posizionamento

all'interno del vaso per la misurazione dell'ossimetria intravascolare o dell'indice di perfusione tessutale misurato mediante emissioni luminose nel vicino infrarosso per l'ossimetria tessutale. Per i livelli dell'indicatore dell'ossimetria, vedere la Tabella 12-3 a pagina 225. Per il monitoraggio non invasivo con fascetta per dito, SQI si basa sulla qualità del segnale della forma d'onda della pressione inviato dal sensore pletismografico della fascetta per dito. Per i livelli di SQI relativi al monitoraggio non invasivo, vedere la Tabella 11-2 a pagina 214.

Indicatori dello stato del target. L'indicatore colorato che circonda ogni riquadro di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per conoscere i colori degli indicatori e i loro significati clinici, vedere la Tabella 7-2 a pagina 149.

Nota

Quando si utilizza il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, gli indicatori dello stato del paziente differiscono da quelli descritti. Per conoscere gli indicatori dello stato del paziente disponibili quando si utilizza la funzione Hypotension Prediction Index Acumen, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251.

5.3.2 Vista di monitoraggio principale

La vista di monitoraggio principale visualizza una combinazione della vista di monitoraggio dei trend grafici (vedere Vista di monitoraggio dei trend grafici a pagina 102) e una variazione semicircolare della vista di monitoraggio Cockpit (vedere Schermata Cockpit a pagina 110). L'indicatore Cockpit visualizzato nella parte inferiore della vista di monitoraggio principale utilizza un'area semicircolare. Vedere Figura 5-6 a pagina 102. I parametri chiave visualizzati sugli indicatori dei parametri nella parte inferiore della vista di monitoraggio principale possono essere quattro parametri chiave diversi da quelli monitorati sui trend grafici e nei riquadri dei parametri visualizzati sullo schermo. Nella vista di monitoraggio principale è possibile visualizzare un massimo di otto parametri chiave. La posizione di qualsiasi parametro chiave nella schermata può essere modificata tenendo premuto il riquadro del parametro o l'indicatore del parametro, quindi trascinandolo e rilasciandolo nella nuova posizione desiderata.

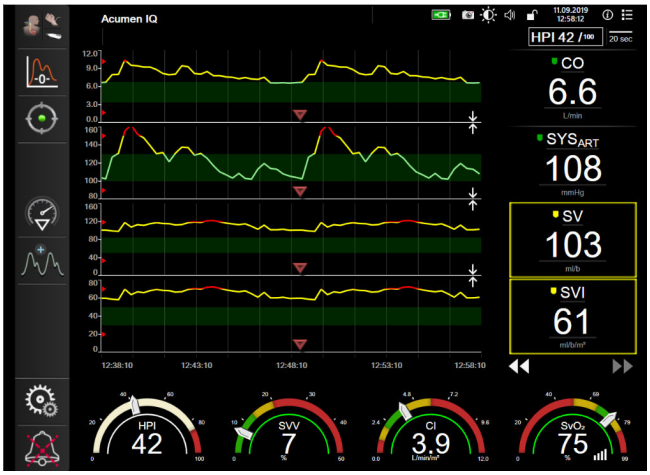


Figura 5-6: Vista di monitoraggio principale

5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici

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

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

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

Nota

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

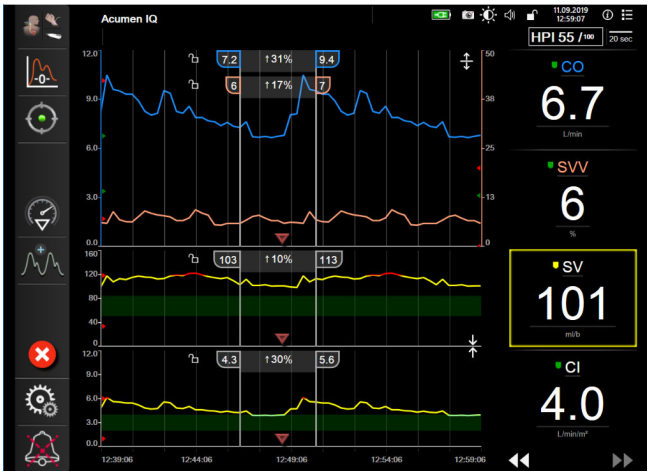


Figura 5-7: Schermata dei trend grafici

Per cambiare la scala dei tempi dei parametri visualizzati, toccare all'esterno dell'area del grafico lungo l'asse X o Y: si apre il menu popup della scala. Toccare il lato del valore del pulsante **Tempo trend grafici** per selezionare un periodo di tempo diverso. Per cambiare l'ordine di un grafico del trend, tenere premuto il grafico, quindi trascinarlo e rilasciarlo in una nuova posizione. Per unire più grafici, rilasciare il grafico di un parametro su un altro grafico del trend oppure toccare l'icona di unione che si trova tra un grafico e l'altro. I valori dell'asse Y per il secondo parametro saranno visualizzati sul lato destro del grafico. Per separare nuovamente i grafici dei trend, toccare l'icona di espansione .

5.3.3.1 Modalità di scorrimento trend grafici

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

Tabella 5-1: Velocità di scorrimento dei trend grafici

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

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

Nota

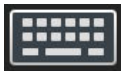
Non è possibile toccare dopo i dati più recenti o prima dei dati più vecchi. Il grafico scorre solo dove sono disponibili i dati.

5.3.3.2 Eventi di intervento

Nella schermata dei trend grafici o nelle altre viste di monitoraggio che visualizzano trend grafici, come la vista di monitoraggio principale, selezionando l'icona di intervento appare un menu dei tipi di intervento, con i dettagli e una sezione per le note.

Figura 5-8: Trend grafici: finestra di intervento

Per immettere un nuovo intervento:

1. Selezionare il tipo di **Intervento** dal menu **Nuovo intervento** sulla sinistra. Utilizzare le frecce di scorrimento verticale per visualizzare tutti i tipi di **Intervento** disponibili.
2. Selezionare **Dettaglio** dall'etichetta del menu di destra. **Non specificata** è l'impostazione predefinita.
3. Selezionare l'icona della tastiera  per inserire eventuali note (facoltativo).

4. Toccare l'icona di invio .

Per inserire un Intervento precedentemente utilizzato:

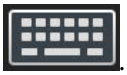
1. Selezionare una voce di **Intervento** dalla scheda dell'elenco **Recenti**.
2. Per aggiungere, modificare o rimuovere una nota, toccare l'icona della tastiera  .
3. Toccare l'icona di invio .

Tabella 5-2: Eventi di intervento

Intervento	Indicatore	Tipo
Intervento	(verde)	Inotropo Vasodilatatore Vasopressore
Posizionale	(viola)	PLR Trendelenburg
Fluidi	(blu)	Eritrociti Colloide Cristalloide Bolo di fluido*
Ossimetria	(rosso)	Calibrazione in-vitro* Prelievo sangue* Calibrazione in-vivo* Aggiornamento Hgb* Richiama dati ossimetria venosa*
Evento	(giallo)	PEEP Induzione Cannulazione CPB Clamp. Incrociato Cardioplegia Flusso pompa Arresto circolatorio Riscaldamento Raffreddamento Perfusione cerebrale selettiva
Personalizzato	(grigio)	Evento personalizzato Calibrazione BP*
** Simboli generati dal sistema*		

Nota

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

Dopo la selezione del tipo di intervento, su tutti i grafici appaiono dei simboli visivi che rappresentano l'intervento. I simboli possono essere selezionati per ottenere maggiori informazioni. Dopo aver toccato il simbolo, viene visualizzato un fumetto informativo. Vedere Figura 5-9 a pagina 106. Il fumetto informativo visualizza l'intervento specifico, la data, l'ora e le note relative all'intervento. Toccando il pulsante di modifica l'utente può modificare ora, data e note dell'intervento. Toccando il pulsante di uscita, si chiude il fumetto.

Nota

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

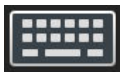
Modifica di un intervento

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

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

   Nota

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

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

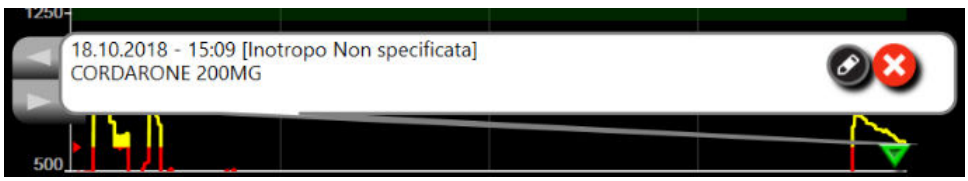


Figura 5-9: Schermata trend grafici: fumetto delle informazioni sull'intervento

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

Per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale, toccare l'icona di visualizzazione della forma d'onda della pressione . L'icona di visualizzazione della forma d'onda è presente nella barra di navigazione durante il monitoraggio con la schermata principale o quella dei trend grafici visibile. Sopra al

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

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

Nota

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

5.3.4 Trend tabellari

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

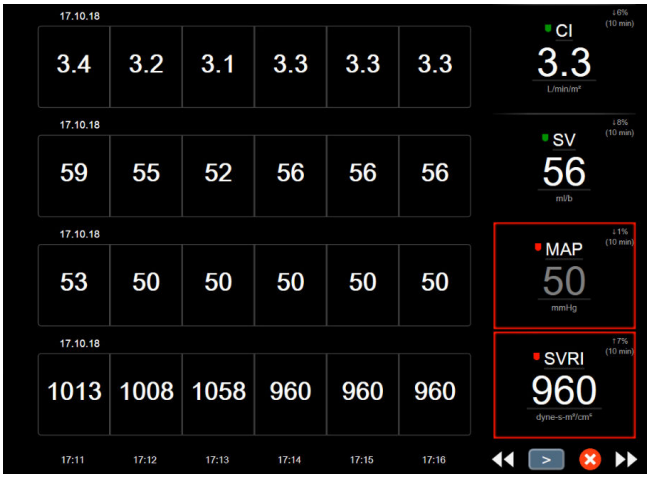


Figura 5-10: Schermata dei trend tabellari

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

Figura 5-11: Popup dell'incremento tabellare

5.3.4.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare

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

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

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

Tabella 5-3: Velocità di scorrimento del trend tabellare

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

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

Nota

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

5.3.5 Suddivisione trend grafici/tabellari

La schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari visualizza una combinazione delle viste di monitoraggio dei trend grafici e tabellari. Questa visualizzazione è utile per vedere lo stato corrente e la cronologia dei parametri monitorati selezionati in formato grafico e altri parametri monitorati selezionati in formato tabellare allo stesso tempo.

Se sono selezionati due parametri chiave, il primo parametro chiave è visualizzato nel formato di trend grafico e il secondo nel formato di trend tabellare. I parametri chiave possono essere modificati toccando l'etichetta del parametro posizionata sul riquadro parametro. Se sono selezionati più di due parametri chiave, i primi due parametri sono visualizzati nel formato di trend grafico e il terzo e il quarto, se ne è stato selezionato un quarto, sono visualizzati nel formato di trend tabellare. La scala temporale relativa ai dati visualizzati su qualsiasi vista dei trend grafici dei parametri chiave è indipendente dalla scala temporale visualizzata nelle viste dei trend tabellari. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend grafici, vedere Vista di monitoraggio dei trend grafici a pagina 102. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend tabellari, vedere Trend tabellari a pagina 107.

5.3.6 Schermata della fisiologia

Nella schermata della fisiologia è visualizzata un'animazione che riflette l'interazione tra il cuore, il sangue e il sistema vascolare. L'aspetto di questa schermata varia in base alla tecnologia di monitoraggio che si utilizza. Ad esempio, se la funzione dell'ossimetria tessutale è attivata, sono presenti tre ulteriori animazioni che visualizzano le sedi di misurazione dell'ossimetria tessutale disponibili, insieme ai parametri emodinamici. Vedere Schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale a pagina 249. Insieme all'animazione vengono mostrati i valori dei parametri in modo continuo.

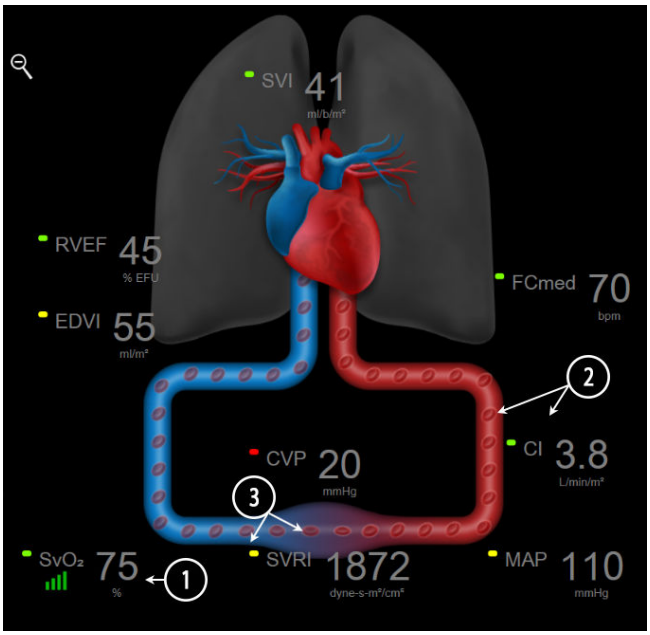


Figura 5-12: Schermata della fisiologia durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Nella schermata della fisiologia, l'immagine del cuore che batte è una rappresentazione visiva della frequenza cardiaca e non una rappresentazione esatta dei battiti al minuto. Le caratteristiche chiave di questa schermata sono contrassegnate da numeri nella Figura 5-12 a pagina 109. Questo esempio è relativo alla schermata della

fisiologia continua durante il monitoraggio attivo con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e i segnali di ECG, MAP e CVP in ingresso analogico.

1. I dati dei parametri $ScvO_2/SvO_2$ e l'indicatore di qualità del segnale (SQI) sono visualizzati qui mentre il cavo per ossimetria HemoSphere è collegato e monitora attivamente la saturazione di ossigeno venoso.
2. La gittata cardiaca (CO/CI) è indicata sul lato arterioso dell'animazione del sistema vascolare. La velocità dell'animazione del flusso ematico si regola in base al valore di CO/CI e ai limiti dell'intervallo target inferiori/superiori selezionati per quel parametro.
3. La resistenza vascolare sistemica, indicata al centro dell'animazione del sistema vascolare, è disponibile durante il monitoraggio di CO/CI quando si utilizzano in ingresso segnali analogici di pressione MAP e CVP provenienti da un monitor paziente collegato o da due cavi di pressione HemoSphere, dal momento che SVR = [(MAP-CVP)/CO] × 80. Durante la modalità di monitoraggio minimamente invasivo, è richiesta solo l'immissione di CVP tramite la schermata di inserimento di CVP oppure il monitoraggio di CVP attraverso l'ingresso analogico o con un cavo di pressione HemoSphere. Il livello di restringimento visualizzato nel vaso sarà regolato sulla base del valore di SVR derivato e dei limiti dell'intervallo target inferiori/superiori selezionati per tale parametro.

Nota

Le impostazioni di allarmi/target possono essere regolate dalla schermata di impostazione Alarmi / Target (vedere Schermata di impostazione allarmi/target a pagina 150) oppure selezionando il parametro desiderato come parametro chiave e accedendo al menu di configurazione dei riquadri toccando all'interno del riquadro del parametro.

L'esempio mostrato in Figura 5-12 a pagina 109 è relativo al monitoraggio con un modulo HemoSphere Swan-Ganz. In altre modalità di monitoraggio l'aspetto e i parametri visualizzati saranno differenti. Ad esempio, durante il monitoraggio nella modalità di monitoraggio con sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, HR_{avg} viene sostituito da PR, compaiono PPV e SVV (se configurati) ed EDV e RVEF non vengono mostrati.

5.3.6.1 Indicatore di pendenza SVV

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

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

5.3.7 Schermata Cockpit

Questa schermata di monitoraggio, mostrata in Figura 5-13 a pagina 111, visualizza grandi quadranti dei parametri con i valori dei parametri monitorati. La sfere dei parametri in Cockpit indicano graficamente range e valori di allarmi/target, e utilizzano indicatori ad ago per mostrare dove cade il valore corrente del parametro. Analogamente ai riquadri parametro standard, il valore all'interno del quadrante lampeggia quando il parametro è in allarme.

Figura 5-13: Schermata di monitoraggio Cockpit

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

5.3.8 Relazione fisiologica

La schermata della relazione fisiologica indica il bilancio fra l'erogazione di ossigeno (DO_2) e il consumo di ossigeno (VO_2). Si aggiorna automaticamente quando cambiano i valori dei parametri in modo che i valori siano sempre aggiornati. Le linee di connessione evidenziano la relazione fra i parametri.

5.3.8.1 Modalità continue e storiche

La schermata della relazione fisiologica ha due modalità: continua e storica. In modalità continua, i valori intermittenti e derivati vengono mostrati sempre come non disponibili. Hgb fa eccezione ed è disponibile come parametro intermittente in modalità continua con l'indicazione di data e ora dell'ultimo valore calcolato/inserito.

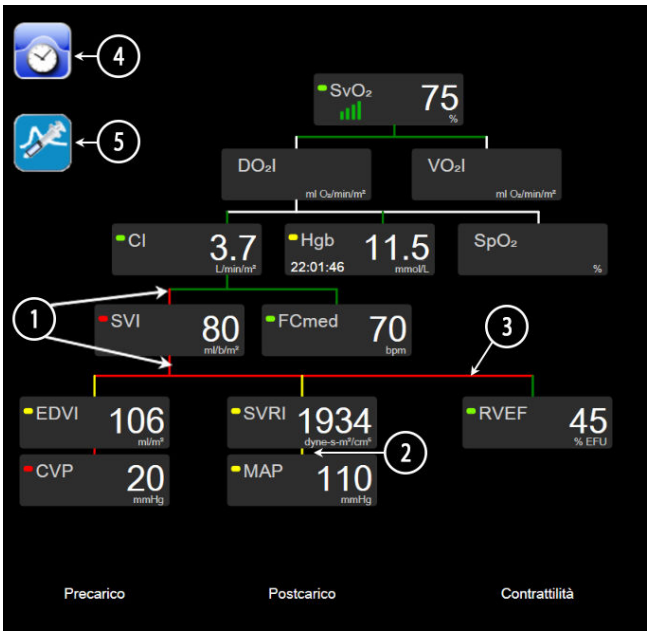


Figura 5-14: Schermata della relazione fisiologica durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

1. Le linee verticali sopra e sotto i parametri appaiono nello stesso colore della spia del parametro.
2. Le linee verticali che collegano direttamente due parametri appaiono dello stesso colore della spia del parametro più in basso (ad esempio, la linea tra SVRI e MAP in Figura 5-14 a pagina 112).
3. Le linee orizzontali sono dello stesso colore della linea al di sopra di esse.
4. La barra di sinistra appare dopo l'esecuzione di una serie di boli. Toccare l'icona dell'orologio/della forma d'onda, quando è disponibile, per visualizzare i dati storici (vedere Figura 5-14 a pagina 112).
5. Toccare l'icona iCO, quando è disponibile, per aprire la schermata di configurazione della nuova serie di termodiluizione.

Nota

L'esempio mostrato in Figura 5-14 a pagina 112 è relativo al monitoraggio con un modulo HemoSphere Swan-Ganz. In altre modalità di monitoraggio l'aspetto e i parametri visualizzati saranno differenti. Ad esempio, durante il monitoraggio nella modalità di monitoraggio minimamente invasivo, FC_{med} viene sostituito da PR, compaiono PPV e SVV (se configurati) e EDV e RVEF non vengono mostrati.

Nota

Prima che venga eseguita una serie di termodiluizione e prima che venga immesso qualsiasi valore (vedere Caselle dei parametri a pagina 114) le icone dell'orologio/della forma d'onda e iCO non appaiono. Sono visualizzati solo i parametri continui disponibili.

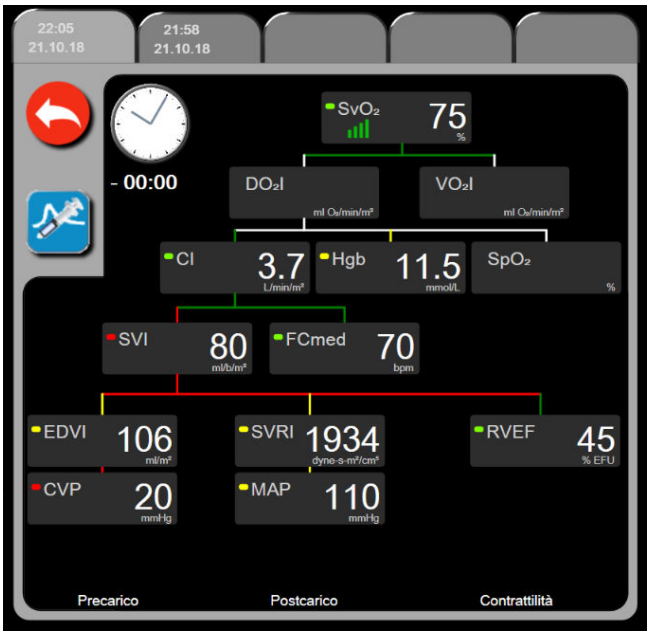


Figura 5-15: Schermata dei dati della relazione fisiologica storica

Nota

La schermata della relazione fisiologica storica mostra la maggior parte dei parametri disponibili sul sistema in un dato momento. La schermata visualizza le linee di connessione fra i parametri, che evidenziano le relazioni tra di essi. La schermata della relazione fisiologica storica mostra i parametri chiave configurati (fino a otto) sul lato destro dello schermo. In alto è presente una serie orizzontale di etichette che consente all'utente di navigare nel database delle registrazioni storiche. I tempi delle registrazioni corrispondono alle serie di boli di termodiluizione e ai calcoli dei valori derivati.

La schermata della relazione fisiologica storica consente all'utente di immettere i parametri utilizzati per il calcolo dei parametri derivati **DO_2** e **VO_2** solo sulla registrazione più recente. I valori immessi sono relativi al momento della registrazione e non al momento attuale.

Alla schermata della relazione fisiologica storica si accede attraverso l'icona dell'orologio/della forma d'onda nella schermata della relazione fisiologica continua. Toccare l'icona indietro per tornare alla schermata della relazione fisiologica continua. A questa schermata non è associato un timeout di 2 minuti.

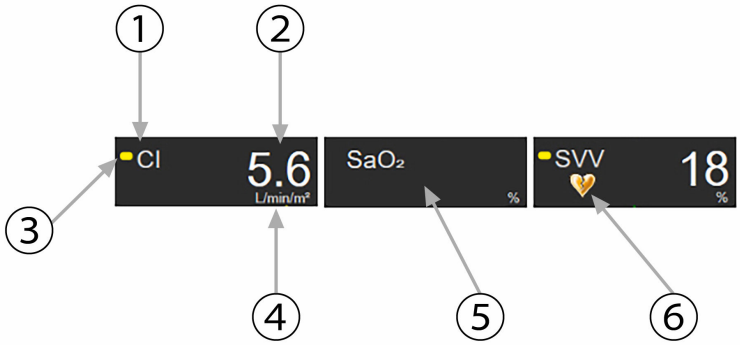
Per calcolare i valori di **DO_2** e **VO_2**, è necessaria la pressione parziale dell'ossigeno arterioso (PaO_2) e venoso (PvO_2). Per la schermata della relazione fisiologica storica, viene usato un valore di PaO_2 e PvO_2 pari a zero (0). Per calcolare DO_2 e VO_2 con valori diversi da zero (0) per PaO_2 e PvO_2, utilizzare il **Calcolatore parametri derivati** (vedere Calcolatore di parametri derivati a pagina 122).

5.3.8.2 Caselle dei parametri

Ogni casella di parametro piccola visualizza:

- Nome del parametro
- Unità del parametro
- Valore del parametro (se disponibile)
- Indicatore di stato clinico del target (se è disponibile un valore)
- Indicatore SVV (laddove applicabile)
- Indicazione data e ora del parametro (per HGB)

Se il parametro è in stato di errore, il valore è vuoto, per indicare che è o era non disponibile al momento della visualizzazione.



1. Parametro
2. Valore
3. Indicatore dello stato del target
4. Unità
5. In errore o valore non disponibile
6. Indicatore di filtro SVV superato

Figura 5-16: Finestre dei parametri della relazione fisio

5.3.8.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri

Per cambiare le impostazioni dei target o immettere un valore, toccare un parametro per visualizzare il popup di immissione/target. Il popup di immissione/target della relazione fisiologica viene visualizzato quando si toccano le caselle piccole della relazione fisiologica relative ai parametri seguenti:

- **Hgb**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (quando non è disponibile nessuna misurazione con cavo per ossimetria HemoSphere)

Figura 5-17: Popup di immissione/target della relazione fisiologica

Quando il valore è stato accettato, viene creata una nuova registrazione storica della relazione fisiologica con indicazione di data e ora. Questa comprende:

- I dati continui attuali del parametro
- Il valore immesso e qualsiasi valore calcolato derivato

La schermata della relazione fisiologica storica viene mostrata insieme alla registrazione appena creata; si può quindi immettere manualmente il resto dei valori per calcolare qualsiasi valore derivato.

5.3.9 Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo

La schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo consente di monitorare e tenere traccia della relazione tra due parametri chiave, tracciando su un piano XY il grafico dell'uno in funzione dell'altro.

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

Il riquadro della zona target verde rappresenta l'intersezione delle zone target verde dei parametri. Le frecce rosse sugli assi X e Y rappresentano i limiti di allarme dei parametri.

Vengono tracciati i valori dei primi due parametri chiave selezionati, rispettivamente sull'asse Y e sull'asse X, come mostrato in Figura 5-18 a pagina 115.

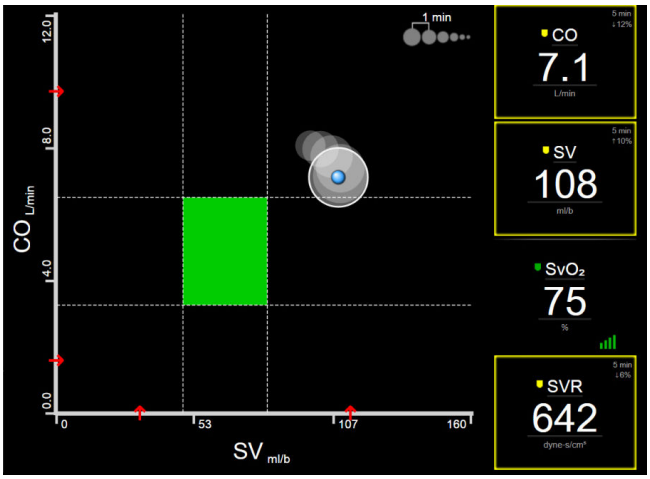


Figura 5-18: Schermata di posizionamento rispetto all'obiettivo

In questa schermata possono essere effettuate le seguenti regolazioni:

- Per regolare l'intervallo temporale tra i cerchi dei trend storici, toccare l'icona dell'intervallo di trend visualizzata sullo schermo.
- Per disattivare i cerchi dei trend storici, tenere premuta l'icona dell'intervallo di trend finché non appare **Off**.
- Per regolare la scala dell'asse X o Y, toccare un punto dell'asse corrispondente.
- Se l'attuale intersezione dei parametri si sposta fuori dalla scala del piano X/Y, apparirà un messaggio che lo segnala all'utente.

5.4 Formato di monitoraggio concentrato

Il formato di monitoraggio concentrato consente all'utente di visualizzare i valori della pressione arteriosa unitamente ai dati monitorati per un massimo di tre parametri chiave in un layout di schermata semplificato.

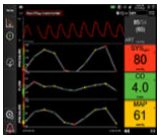
5.4.1 Selezione della vista di monitoraggio

Per selezionare una vista di monitoraggio nel formato di monitoraggio concentrato, toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate**

. Vedere Figura 5-3 a pagina 98.

La vista di monitoraggio concentrato mette a disposizione tre viste di monitoraggio:

1 Concentrato principale (vedere Schermata di monitoraggio concentrato principale a pagina 118)



2 Trend grafici concentrati (vedere Schermata Trend grafici concentrati a pagina 118)

3 Grafico concentrato (vedere Schermata Grafico concentrato a pagina 119)

I tre formati di monitoraggio concentrato sono visualizzati nella parte inferiore del menu di selezione della vista di monitoraggio, con pulsanti che rappresentano l'aspetto della schermata di monitoraggio. Toccare il pulsante relativo a una vista di monitoraggio per visualizzare i parametri chiave in una schermata con il formato corrispondente.

Nota

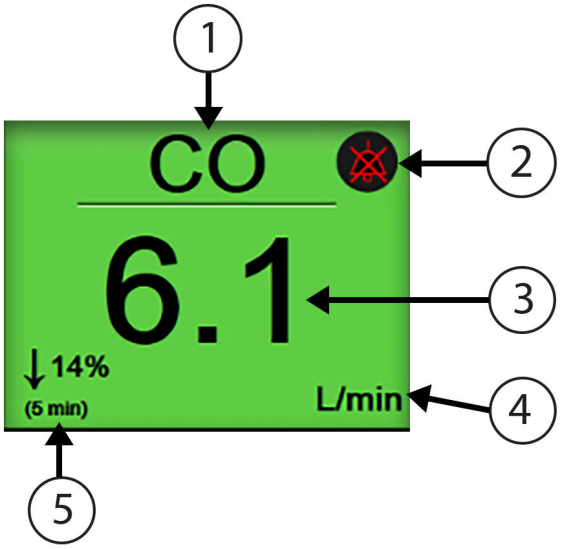
Se durante il monitoraggio si selezionano quattro parametri utilizzando i formati descritti in Viste di monitoraggio a pagina 98, quindi si passa al formato di monitoraggio concentrato, saranno visualizzati solo i primi tre parametri selezionati.

5.4.2 Riquadro della forma d'onda della pressione sanguigna

In tutte le viste di monitoraggio concentrato viene visualizzata la forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106. La visualizzazione concentrata della forma d'onda della pressione utilizza un formato simile a quello del riquadro parametro concentrato, descritto di seguito, per la visualizzazione dei valori numerici della pressione sanguigna.

5.4.3 Riquadro del parametro concentrato

L'elemento chiave nella vista di monitoraggio concentrato è il riquadro parametro concentrato. Il riquadro parametro concentrato visualizza informazioni simili a quelle del riquadro parametro classico descritte in Riquadri parametro a pagina 99. Nella vista concentrata, il colore del riquadro intero cambia per corrispondere a quello dello stato target. Se, ad esempio, il colore dello sfondo del riquadro visualizzato in Figura 5-19 a pagina 117 è verde, il valore è compreso nell'intervallo target. Se il monitoraggio è disabilitato o sospeso, lo sfondo appare nero.

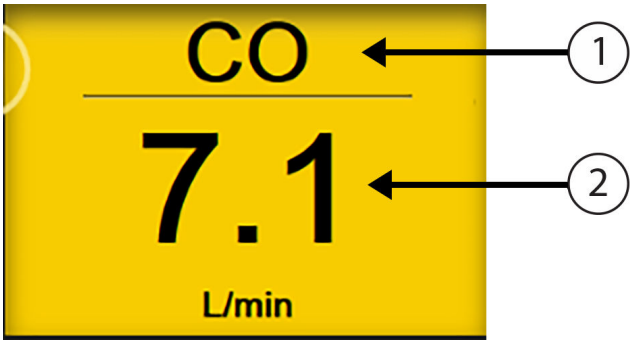


1. Nome del parametro
2. Indicatore allarme acustico
3. Valore parametro
4. Unità
5. Indicatore di cambiamento continuo

Figura 5-19: Riquadro del parametro concentrato

5.4.4 Modifica dei parametri

Per modificare i parametri nella vista di monitoraggio concentrato, toccare un punto sopra la linea centrale del riquadro del parametro, dove è visualizzato il nome del parametro. Vedere Figura 5-20 a pagina 117.



1. Toccare sopra la linea per modificare il parametro
2. Toccare sotto la linea per modificare i valori di allarme/target

Figura 5-20: Riquadro parametro concentrato: selezione del parametro e dell'allarme/target

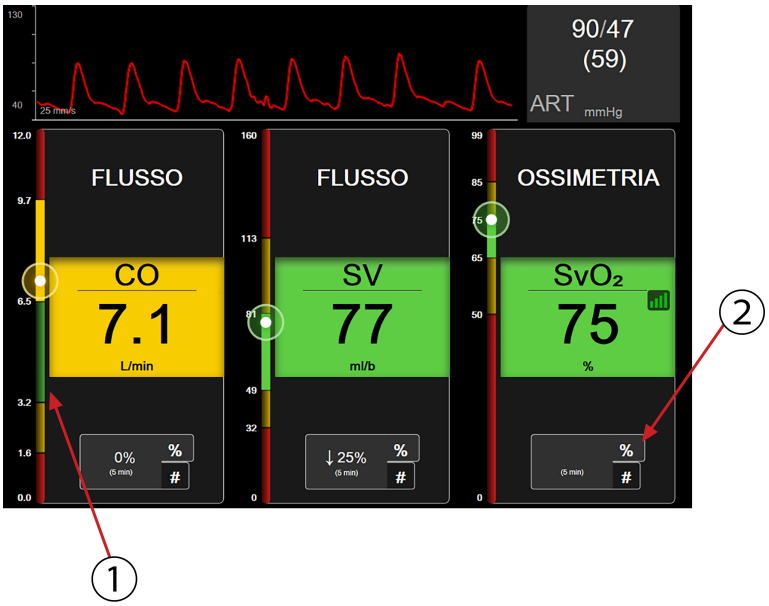
Sarà visualizzato il menu di selezione parametro. Vedere Figura 5-4 a pagina 100. Nel menu di selezione parametro, i parametri sono organizzati in categorie. Per una descrizione di queste categorie, vedere Modifica dei parametri a pagina 99. I parametri attualmente selezionati appaiono evidenziati in blu. Gli altri parametri monitorati hanno il bordo blu. Selezionare uno dei parametri non evidenziati disponibili per monitorarlo attivamente.

5.4.5 Modifica di allarmi/target

Per modificare gli allarmi o i target di un parametro chiave nella vista di monitoraggio concentrato, toccare un punto sotto la linea centrale del riquadro del parametro, dove sono visualizzati il valore e le unità del parametro. Apparirà il menu **Alarmi / Target** di quel parametro. Per ulteriori informazioni su questo menu, vedere Allarmi / Target a pagina 147.

5.4.6 Schermata di monitoraggio concentrato principale

Nella schermata di monitoraggio concentrato principale sono visualizzati fino a tre parametri in colonne e la forma d'onda arteriosa è visualizzata nella parte superiore dello schermo. Ogni colonna riporta lo stesso titolo della categoria del parametro (ad esempio: **Flusso**, **Resistenza** o **Pressione**) e mostra un riquadro del parametro centrale, la variazione % continua o il valore di riferimento (se attivati) e un indicatore del target verticale a sinistra della colonna. Vedere Figura 5-21 a pagina 118.



1. L'indicatore del target verticale sul lato sinistro indica il valore corrente del parametro del paziente ed evidenzia la zona in cui si trova
2. Toccare l'indicatore della variazione continua del valore del parametro per commutare tra gli intervalli disponibili

Figura 5-21: Schermata di monitoraggio concentrato principale

L'indicatore verticale evidenzia la zona target del valore attuale nel colore corrispondente a quello del riquadro del parametro. Per modificare l'intervallo di variazione dei parametri, visualizzato come percentuale o valore, toccare il valore visualizzato alla base della colonna del parametro e commutare tra le diverse opzioni per l'intervallo (0, 5, 10, 15, 20 o 30 min o da un valore di riferimento quando è visualizzata una variazione del valore). Vedere Intervalli di tempo/media a pagina 141.

5.4.7 Schermata Trend grafici concentrati

La schermata Trend grafici concentrati visualizza un grafico della vista parametro nel tempo. Gli elementi di questa vista corrispondono a quelli della vista dei trend grafici descritti in Vista di monitoraggio dei trend grafici a pagina 102. Vedere tale sezione per informazioni su Eventi di intervento e Modalità di scorrimento trend grafici.

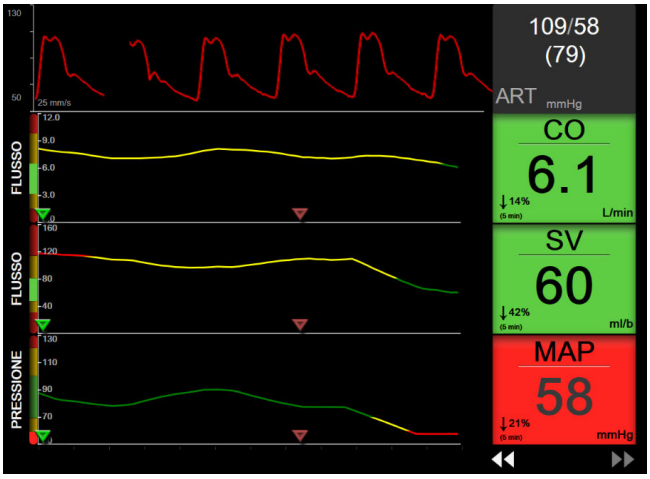


Figura 5-22: Schermata Trend grafici concentrati

La vista dei trend grafici concentrati nel formato a righe visualizza la categoria del parametro e il misuratore verticale sul lato sinistro, il grafico di trend al centro e il riquadro parametro a destra. Vedere Figura 5-22 a pagina 119. Regolare la scala temporale o il limite superiore/inferiore del valore del parametro toccando in un punto dell'asse delle ascisse o delle ordinate del grafico di trend del parametro. Per informazioni sull'impostazione degli intervalli da visualizzare per tutti i parametri, vedere Regolazione delle scale a pagina 154. Le opzioni di menu selezionate mediante il menu d'impostazione dei parametri influiscono su tutti i formati delle viste dei trend grafici: la schermata Grafico concentrato e la vista dei Trend grafici illustrata in Vista di monitoraggio dei trend grafici a pagina 102.

5.4.8 Schermata Grafico concentrato

La schermata Grafico concentrato visualizza tutti i parametri disponibili per un massimo di tre delle categorie di parametri descritte in Modifica dei parametri a pagina 99. Solo il parametro superiore, visualizzato come riquadro del parametro, è configurabile come parametro chiave ed è corredato da allarmi visivi/acustici (con opzione di allarme). Per modificare il parametro chiave, toccare il nome del parametro sopra la linea del riquadro del parametro. Il menu di selezione parametro per la vista Grafico concentrato visualizza unicamente i parametri disponibili nella categoria di parametro selezionata. I valori di parametro che appaiono sotto il riquadro del parametro superiore sono visualizzati in caratteri di colore corrispondente a quello dell'intervallo target corrente. I target di questi parametri non configurati si regolano toccando un punto del riquadro del parametro più piccolo per accedere al menu di configurazione **Alarmi / Target** per quel parametro.

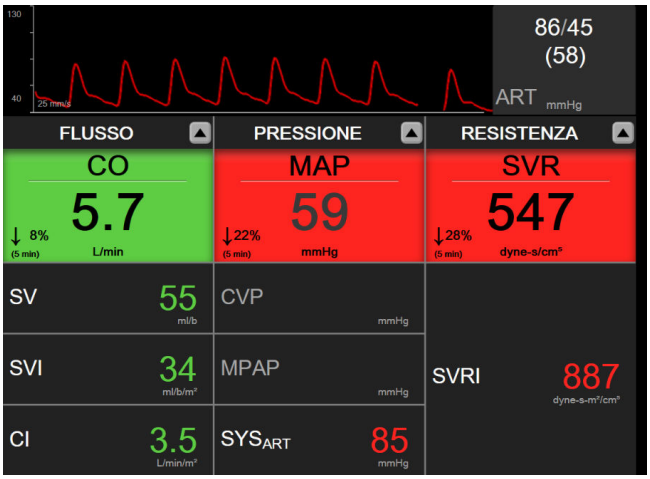


Figura 5-23: Schermata Grafico concentrato

Per modificare la categoria di parametri visualizzata, toccare la categoria di parametri attualmente visualizzata nella parte alta della colonna. Apparirà un menu a comparsa (Figura 5-24 a pagina 120). Toccare la categoria di parametri sostitutiva.

Figura 5-24: Vista Grafico concentrato: configurazione colonne

5.5 Strumenti clinici

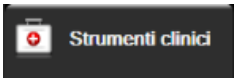
La maggior parte delle opzioni del menu delle azioni cliniche è relativa alla modalità di monitoraggio corrente (ad esempio, durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz). Le seguenti azioni cliniche sono disponibili in tutte le modalità di monitoraggio.

5.5.1 Selezione della modalità di monitoraggio

La pagina **Selezionare la modalità di monitoraggio** permette all'utente di cambiare modalità di monitoraggio. Questa schermata si apre prima dell'inizio di una nuova sessione di monitoraggio. Si può inoltre accedere a questa schermata:

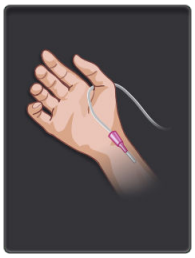
- Toccando l'icona per la selezione della modalità di monitoraggio nella parte superiore della barra di navigazione

OPPURE

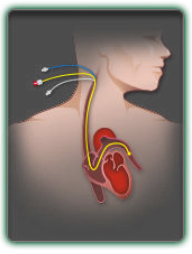
- Toccando l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Selezionare la modalità di monitoraggio** .

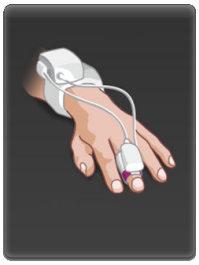
Da questa schermata, l'utente può scegliere fra le tecnologie di monitoraggio collegate. Il monitoraggio dell'ossimetria è disponibile in tutte le modalità di monitoraggio.



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



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



Pulsante della modalità di monitoraggio non invasivo. L'utente può premere questo pulsante per scegliere il monitoraggio emodinamico non invasivo con un modulo HemoSphere ClearSight.

Toccare l'icona home per continuare con la modalità di monitoraggio selezionata. Comparirà la lettera "S" (**S**) sull'asse X della vista di monitoraggio dei trend grafici, posizionata nel momento in cui è avvenuto il cambio della modalità di monitoraggio.

5.5.2 Inserimento CVP

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **Inserire CVP**.
2. Inserire il valore di CVP.
3. Toccare l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

Nota

CVP non può essere inserito quando è attivo il monitoraggio di CVP con il cavo di pressione HemoSphere e un trasduttore TruWave (vedere la Tabella 5-4 a pagina 121 e Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194).
Il valore predefinito per CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg. Se si utilizza il valore CVP predefinito (5 mmHg), rivedere e aggiornare periodicamente il CVP inserendo manualmente il CVP poiché sono necessarie modifiche quando il valore CVP attuale differisce significativamente. Questo valore predefinito può essere modificato. Vedere Impostazioni CVP a pagina 156.

I valori CVP possono essere ottenuti nei modi seguenti:

- Monitorati direttamente con un trasduttore di pressione TruWave e un cavo di pressione HemoSphere (vedere Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194).
- Tramite un dispositivo di monitoraggio esterno con un ingresso analogico (vedere Ingresso segnale di pressione analogico a pagina 142).
- Come valore statico inserito manualmente dall'utente (**Inserimento CVP**).

Quando sono disponibili più sorgenti per CVP, il monitor attribuirà una priorità ai valori sulla base della Tabella 5-4 a pagina 121.

Tabella 5-4: Assegnazione delle priorità ai valori CVP

Priorità	Valore CVP utilizzato
1	Cavo di pressione HemoSphere e trasduttore di pressione TruWave

Priorità	Valore CVP utilizzato
2*	Ingresso analogico
3	**Inserimento CVP** manuale/valore CVP predefinito
** Una fonte di ingresso analogica per CVP può essere commutata all'inserimento manuale tramite la schermata **Inserimento CVP***	

5.5.3 Calcolatore di parametri derivati

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

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **Calcolatore parametri derivati**.
2. Immettere i valori richiesti e i valori calcolati dei parametri derivati compariranno automaticamente.
3. Toccare l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio.

5.5.4 Revisione degli eventi

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

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

   OPPURE

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

2. Per visualizzare gli eventi registrati dal sistema (vedere la Tabella 5-5 a pagina 122) selezionare la scheda **Eventi**. Per visualizzare i messaggi generati dal sistema, toccare la scheda **Allarmi**. Per scorrere la schermata verso l'alto o verso il basso, toccare i tasti freccia.
3. Toccare l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio.

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

Tabella 5-5: Eventi inclusi nella revisione

Evento	Al momento della registrazione
Sensore Acumen IQ azzerato	Un sensore Acumen IQ connesso è azzerato

Evento	Al momento della registrazione
AFM - Bolo di fluido #{0} - Iniziato (bolo utente)	È attiva una sessione AFM ed è avviato un bolo specificato dall'utente {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido #{0} arrestato ({1} ml, durata: {2} min {3} s)	È attiva una sessione AFM ed è arrestato un bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente {1} corrisponde al volume somministrato per il bolo {2}, {3} corrisponde alla durata della somministrazione del bolo in minuti ({2}) e secondi ({3}) Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido #{0} - Analisi completata	È attiva una sessione AFM ed è stata completata un'analisi del bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido #{0} - Analisi declinata	È attiva una sessione AFM ed è stata rifiutata un'analisi del bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido #{0} - Analisi iniziata	È attiva una sessione AFM ed è iniziata un'analisi del bolo {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido #{0} iniziato	È attiva una sessione AFM ed è avviato un bolo su consiglio dell'algoritmo AFM {0} è il numero che identifica il bolo nella sessione AFM corrente Nota: {0}(numero) include i boli avviati su consiglio dell'algoritmo AFM e i boli specificati dall'utente
AFM - Bolo di fluido consigliato	L'algoritmo AFM sta consigliando l'uso di un bolo
AFM - Fluido non consigliato	L'algoritmo AFM non sta consigliando l'uso di un bolo
AFM - Suggerimento fluido declinata	È attiva una sessione AFM e l'utente ha rifiutato un bolo consigliato dall'algoritmo AFM
AFM - Bolo di prova consigliato	L'algoritmo AFM sta consigliando un bolo di prova
AFM avvicinamento a volume massimo caso: {0} / {1} ml	È attiva una sessione AFM e il bolo AFM è stato sospeso dal sistema poiché il volume per il caso monitorato sta raggiungendo il volume massimo per il caso {0} è il volume per il caso monitorato al termine della sessione AFM {1} è il volume massimo per il caso attuale
AFM volume massimo caso superato: {0} / {1} ml	È attiva una sessione AFM e il bolo AFM è stato sospeso dal sistema poiché il volume per il caso monitorato supera il volume massimo per il caso {0} è il volume per il caso monitorato al termine della sessione AFM {1} è il volume massimo per il caso attuale

Evento	Al momento della registrazione
Strategia del fluido AFM modificata: {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la strategia del fluido {0} è la strategia del fluido attuale
Modalità di monitoraggio del fluido AFM modificata: {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la modalità di monitoraggio del fluido {0} è la modalità di monitoraggio del fluido attuale
Tipo di fluido AFM modificato: {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica il tipo di fluido {0} è il tipo di fluido attuale
Volume massimo caso AFM impostato: {0} ml	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica il volume massimo per il caso (o lo imposta per la prima volta) {0} è il volume massimo per il caso attuale
Sessione AFM - Consigli accettati: {0}, SVV ≤ 12%: {1}, volume monitorato totale: {2} ml	La sessione AFM attiva viene arrestata {0} è la % di suggerimenti fluido presi/dati dalla AFM {1} corrisponde al tempo nel target per SVV ≤ 12% per la sessione AFM {2} è il volume monitorato totale al termine della sessione AFM
Sessione AFM sospesa	La sessione AFM attiva viene sospesa
Sessione AFM ripresa	La sessione AFM attiva viene ripresa dopo essere stata sospesa
Sessione AFM avviata - Monitoraggio fluido: {0}, Tipo di fluido: {1}, Modalità chirurgia: {2}, Strategia del fluido: {3}	L'utente avvia una sessione AFM con un misuratore di portata dei liquidi connesso {0} è il tipo di monitoraggio del fluido (**Misuratore di portata dei liquidi**) {1} è il tipo di fluido attuale {2} è la modalità chirurgia attuale {3} è la strategia del fluido attuale
Sessione AFM avviata - Monitoraggio fluido: {0}, Modalità chirurgia: {1}, Strategia del fluido: {2}	L'utente avvia una sessione AFM {0} è il tipo di monitoraggio del fluido (**Manuale**) {1} è la modalità chirurgia attuale {2} è la strategia del fluido attuale
Sessione AFM interrotta	Viene interrotta una sessione AFM
Modalità chirurgia AFM modificata: {0}	È attiva una sessione AFM e l'utente modifica la modalità chirurgia {0} è la modalità chirurgia attuale
Pressione arteriosa azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è stato azzerato e l'etichetta corrispondente è ART
Tempo medio – 5 secondi	Il tempo di media di CO/pressione è diventato di 5 secondi
Tempo medio – 20 secondi	Il tempo di media di CO/pressione è diventato di 20 secondi
Tempo medio – 5 minuti	Il tempo di media di CO/pressione è diventato di 5 minuti
Calibrazione Cancellato	La Calibrazione esistente è stata cancellata
Calibrazione Non riuscita RIFERIMENTO: SYS {0}, DIA {1}	La calibrazione della pressione sanguigna non è riuscita, {0} è il valore di riferimento immesso dall'utente per SYS e {1} è il valore di riferimento immesso dall'utente per DIA
Calibrazione Riuscita RIFERIMENTO: SYS {0}, DIA {1}	La calibrazione della pressione sanguigna è stata completata con successo, {0} è il valore di riferimento immesso dall'utente per SYS e {1} è il valore di riferimento immesso dall'utente per DIA

Evento	Al momento della registrazione
Modifica BSA	Il valore di S. corp. è cambiato rispetto al valore di S. corp. precedente (compreso il caso in cui il valore di S. corp. diventa nullo o era nullo in precedenza)
Pressione venosa centrale azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è stato azzerato e l'etichetta corrispondente è CVP
Test cavo CO superato	Il test del cavo CCO del paziente è stato eseguito e superato
Monitoraggio CO avviato	È stato avviato il monitoraggio di CO
Monitoraggio CO interrotto	L'utente o il sistema ha arrestato il monitoraggio di CO
Monitoraggio ClearSight avviato	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo
Monitoraggio ClearSight avviato (nessun HRS; dito {0} {1} sopra il cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato del dito monitorato corrisponde alla distanza specificata al di sopra del cuore, {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)
Monitoraggio ClearSight avviato (nessun HRS; dito {0} {1} sotto il cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato del dito monitorato corrisponde alla distanza specificata al di sotto del cuore, {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)
Monitoraggio ClearSight avviato (nessun HRS; dito a livello del cuore)	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo senza HRS e l'offset di altezza verificato tra il dito monitorato e il cuore è zero
Monitoraggio ClearSight interrotto	L'utente o il sistema ha interrotto il monitoraggio con il sistema non invasivo
Monitoraggio ClearSight ripreso	Il monitoraggio è stato ripreso dopo un rilascio pressione della fascetta
Il monitoraggio continuo ha raggiunto il limite di 72 ore.	Il monitoraggio con il sistema non invasivo è stato interrotto a causa del limite di 72 ore
Monitoraggio fascetta 1	È stato avviato il monitoraggio con la fascetta 1
Monitoraggio fascetta 2	È stato avviato il monitoraggio con la fascetta 2
Pressione della fascetta rilasciata	È avvenuto un rilascio pressione della fascetta
Rilascio pressione fascetta confermato	È stato toccato il pulsante **Conferma** nella finestra popup di notifica **Rilascio pressione**
CVP cancellato	L'utente ha cancellato il valore di CVP inserito manualmente
CVP inserito <valore><unità>	Un valore di CVP è stato inserito manualmente con il valore e le unità mostrati
[IA#N] Prelievo sangue	L'opzione Prelievo è stata selezionata nella schermata relativa alla calibrazione prelievo in vivo. L'evento viene registrato come un'analisi di intervento dove #N è il numero progressivo degli interventi per questo paziente.
Sensore FloTrac azzerato	Il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ è stato azzerato
Avvio basale FRT	È stata avviata una misurazione basale FRT
Basale di fine FRT	È stata completata una misurazione basale FRT con un risultato valido
Basale di annullamento FRT	È stata annullata una misurazione basale FRT
Basale instabile FRT	È stata arrestata una misurazione basale FRT con un risultato valido; il risultato è però instabile
Posizione di avvio FRT	È stata avviata una misurazione FRT
Termine misurazione FRT	È stata arrestata una misurazione FRT con un risultato valido. Questo si verifica alla fine della posizione o quando l'utente tocca **TERMINA ORA**.
Posizione di annullamento FRT	È stata annullata una misurazione FRT

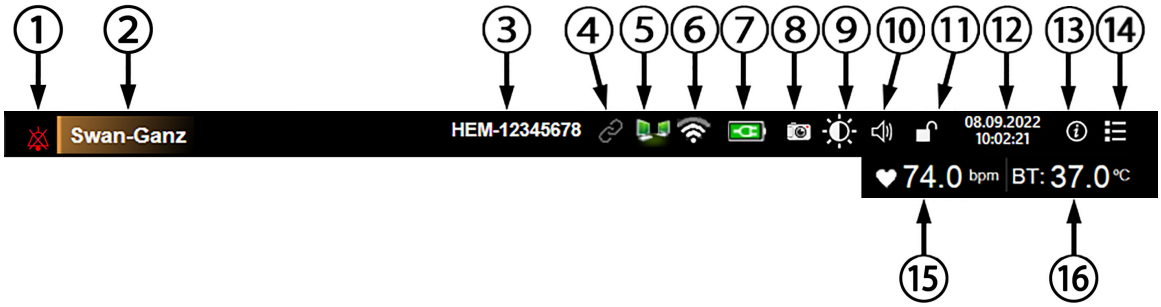
Evento	Al momento della registrazione
Dati insufficienti FRT	È stata arrestata una misurazione FRT non valida
Sessione GDT avviata: #nn	È stata avviata una sessione di monitoraggio della GDT. 'nn' è il numero della sessione di monitoraggio della GDT del paziente attuale.
Sessione GDT interrotta: #nn	È stata interrotta una sessione di monitoraggio della GDT. 'nn' è il numero della sessione di monitoraggio del paziente attuale.
Sessione GDT sospesa: #nn	È stata sospesa una sessione di monitoraggio della GDT. 'nn' è il numero della sessione di monitoraggio del paziente attuale.
Sessione GDT ripresa: #nn	È stata ripresa una sessione di monitoraggio della GDT. 'nn' è il numero della sessione di monitoraggio del paziente attuale.
Target della Sessione GDT aggiornati: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	I target della sessione di monitoraggio della GDT sono stati aggiornati. 'nn' è il numero della sessione di monitoraggio del paziente attuale, <pppp> è il parametro il cui intervallo target <qqq> con unità <uuu> è stato aggiornato. Sono stati aggiornati ulteriori target <…>.
Avviso HPI	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è diventato attivo [solo HPI]
Avviso HPI confermato*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato confermato* [solo HPI]
Avviso HPI cancellato (confermato)*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato cancellato poiché il valore di HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. Il popup ad alta priorità relativo ad HPI è stato confermato* prima che l'avviso venisse cancellato. [solo HPI]
Avviso HPI cancellato (non confermato)*	L'avviso di Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è stato cancellato poiché il valore di HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. Il popup ad alta priorità relativo ad HPI non è stato confermato* prima che l'avviso venisse cancellato. [solo HPI]
iCO bolo eseguita	È stata eseguita una iCO con bolo
Calibrazione in-vitro	L'aggiornamento del cavo per ossimetria è stato completato dopo il processo di calibrazione in vitro
Calibrazione in-vivo	L'aggiornamento del cavo per ossimetria è stato completato dopo il processo di calibrazione in vivo
[IA#N] <sottotipo> <dettaglio> <nota>	È stata eseguita un'analisi di intervento, dove #N è il numero progressivo degli interventi per questo paziente <sottotipo> è il sottotipo di intervento selezionato (per interventi generali: Inotropo, Vasodilatatore o Vasopressore; per l'analisi del fluido: Eritrociti, Colloide o Cristalloide; per la posizione paziente: PLR o Trendelenburg; per gli eventi: PEEP, Induzione, Cannulazione, CPB, Clamp. Incrociato, Cardioplegia, Flusso pompa, Arresto circolatorio, Riscaldamento, Raffreddamento, Perfusione cerebrale selettiva) <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N] Reimpostazione ΔctHb iniziata	Viene toccato il pulsante **Reimposta ΔctHb** sulla schermata **Strumenti ctHb**
[IA#N] Aggiornamento Hgb	L'aggiornamento del cavo per ossimetria è stato completato dopo il processo di aggiornamento di Hgb

Evento	Al momento della registrazione
[IA#N] Personalizzato <dettaglio> <nota>	È stata eseguita un'analisi di intervento personalizzata dove #N è il numero progressivo degli interventi per questo paziente <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N aggiornato] Nota: <nota aggiornata>	La nota associata all'N-simo intervento è stata modificata, ma non sono state modificate ora e data; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
[IA#N aggiornato] Ora: <Data aggiornata> - <Ora aggiornata>	La data o l'ora associata all'N-simo intervento è stata modificata, ma non è stata modificata la nota; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
[IA#N aggiornato] Ora: <Data aggiornata> - <Ora aggiornata>; Nota: <nota aggiornata>	(Ora O data) E nota associata all'N-simo intervento sono state modificate; evento registrato quando viene attivato e toccato il pulsante Accetta nel popup di modifica; N è il numero progressivo dell'intervento originale.
Luce fuori limite	Si è verificato un errore del range di luminosità dell'ossimetria
Modalità di monitoraggio passata da {0} a {1}	L'utente passa dall'una all'altra delle due modalità di monitoraggio specificate, {0} e {1} sono la modalità **Minimamente invasivo** (con sensore FloTrac/FloTrac Jr/ Acumen IQ o trasduttore di pressione monouso TruWave), modalità **Invasiva** (con catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr) o modalità **Non invasivo** (con fascetta per dito ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ)
Monitoraggio interrotto perché l'utilizzo della singola fascetta ha superato le 8 ore	Il monitoraggio è rimasto attivo su una sola fascetta per 8 ore continuative
Modalità non pulsatile attivata	Il monitoraggio attivo della CO è stato sospeso per impedire gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri. Sono proseguiti gli allarmi e il monitoraggio della pressione sanguigna e dell'ossimetria tissutale.
Modalità non pulsatile disattivata	Ripresa del normale monitoraggio della CO. Gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri sono attivi.
Cavo per ossimetria scollegato	È stata rilevata la disconnessione di un cavo per ossimetria
Modalità di posizionamento: <modalità>	L'utente ha avviato il monitoraggio con il sistema non invasivo e la modalità di posizionamento selezionata è <**Paziente sedato e fermo**> o <**Posizione paziente variabile**>
Posponi rilascio pressione	Il monitoraggio è stato prolungato per rinviare un rilascio pressione della fascetta per dito
Pressione arteria polmonare azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è stato azzerato e l'etichetta corrispondente è PAP
[IA#N] Richiama dati ossimetria venosa	I dati di calibrazione dell'ossimetria richiamati sono stati accettati dall'utente
Ripristino al riavvio del sistema	Il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta dopo lo spegnimento e la riaccensione
Fascetta cambiata - Riavvio	Il monitoraggio è passato da una fascetta all'altra durante il monitoraggio non invasivo con due fascette
Modifica ora	L'orologio di sistema è stato aggiornato
Offset verticale aggiornato: <posizione> dito	L'offset di altezza del dito è stato aggiornato dall'utente con la modalità di posizionamento **Paziente sedato e fermo** selezionata, <posizione> è l'offset di altezza verificato tra il dito monitorato e il cuore.

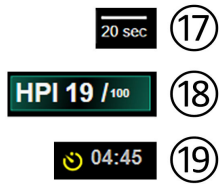
Evento	Al momento della registrazione
** La conferma viene registrata quando l'utente tocca un pulsante nel popup ad alta priorità relativo a HPI.*	

5.6 Barra informazioni

La barra informazioni appare su tutte le schermate di monitoraggio attive e sulla maggior parte delle schermate degli strumenti clinici. Visualizza l'ID del dispositivo, la data e l'ora attuali, lo stato della batteria, l'icona di scelta rapida del menu della luminosità dello schermo, l'icona di scelta rapida del menu del volume di allarme, l'icona di scelta rapida della schermata di guida, l'icona di scelta rapida della revisione eventi e il simbolo di blocco della schermata. Per informazioni sul cambio della modalità di monitoraggio, vedere Selezione della modalità di monitoraggio a pagina 120. Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, la barra informazioni dei parametri può visualizzare la temperatura ematica e la frequenza cardiaca ottenuta da un dispositivo in ingresso analogico. Durante il monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere, nella modalità di monitoraggio minimamente invasiva, la barra informazioni dei parametri può visualizzare il tempo di media di CO/pressione e i valori del parametro HPI. Per ulteriori informazioni sulla funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), che è una funzione avanzata, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251. Durante il monitoraggio in modalità di monitoraggio non invasivo, la barra informazioni può visualizzare i valori del parametro HPI e un timer per il conto alla rovescia relativo al rilascio pressione della fascetta. Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 216. Se il monitor è provvisto di connessione a un HIS, connessione Wi-Fi o Viewfinder Hub attiva, sarà visualizzato lo stato. Vedere la Tabella 8-1 a pagina 161 per i simboli dello stato del Wi-Fi, la Tabella 8-2 a pagina 162 per i simboli dello stato della connessione a un HIS e la Tabella 8-3 a pagina 165 per i simboli dello stato della connessione Viewfinder Hub. La Figura 5-25 a pagina 129 mostra un esempio di barra informazioni durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz con una frequenza cardiaca media da ECG ottenuta da un ingresso analogico.



Icone aggiuntive



1. Allarmi silenziati
2. Tecnologia del sensore
3. ID del dispositivo
4. Stato Viewfinder Hub
5. Stato HIS
6. Stato Wi-Fi
7. Stato della batteria
8. Istantanea
9. Luminosità dello schermo
10. Volume allarme
11. Blocco schermo
12. Data/Ora
13. Menu guida
14. Revisione eventi
15. Frequenza cardiaca[1]
16. Temperatura ematica[1]
17. Tempo di media[2]
18. Parametro HPI[2]
19. Conto alla rovescia rilascio fascetta[3]

[1] *Monitoraggio invasivo con il modulo HemoSphere Swan-Ganz*

[2] *Monitoraggio minimamente invasivo con il cavo di pressione HemoSphere*

[3] *Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight*

Figura 5-25: Barra informazioni

Nota

La Figura 5-25 a pagina 129 rappresenta un esempio di barra informazioni con la lingua selezionata predefinita. Per vedere i valori predefiniti per tutte le lingue, consultare la Tabella D-6 a pagina 399.

5.6.1 ID del dispositivo

L'ID del dispositivo serve come identificatore del dispositivo nella rete Viewfinder. Per ulteriori informazioni, vedere Selezionare l'ID del dispositivo a pagina 79 e Connettività Viewfinder Hub a pagina 164.

5.6.2 Batteria

Il monitor avanzato HemoSphere consente il monitoraggio ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica quando è installato il gruppo batterie HemoSphere. Lo stato della connessione Wi-Fi è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella Tabella 5-6 a pagina 130. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, vedere Installazione della batteria a pagina 74. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo

stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della batteria. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere Manutenzione della batteria a pagina 408.

Tabella 5-6: Stato della batteria

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

AVVERTENZA

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

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

5.6.3 Luminosità dello schermo

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

5.6.4 Volume allarme

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

5.6.5 Acquisizione di istantanee

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

5.6.6 Blocco schermo

Per pulire o spostare il monitor, bloccare lo schermo. Fare riferimento a Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 402 per le istruzioni per la pulizia. Lo schermo si sblocca automaticamente una volta che il timer interno ha esaurito il conto alla rovescia.

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

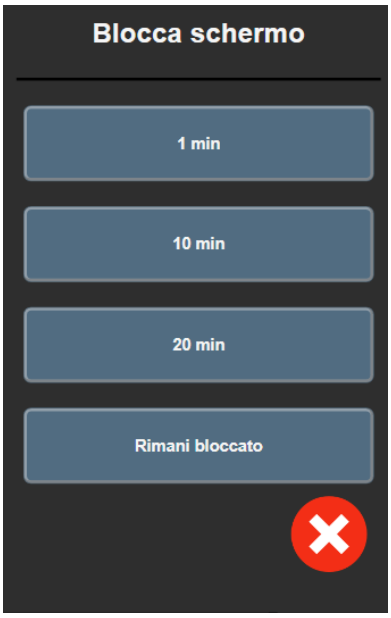


Figura 5-26: Popup per il blocco dello schermo

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

5.7 Barra di stato

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

Figura 5-27: Barra di stato

5.8 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

5.8.1 Scorrimento verticale

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

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

5.8.2 Icone di navigazione

Alcuni pulsanti eseguono sempre la stessa funzione:

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

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

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

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

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

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

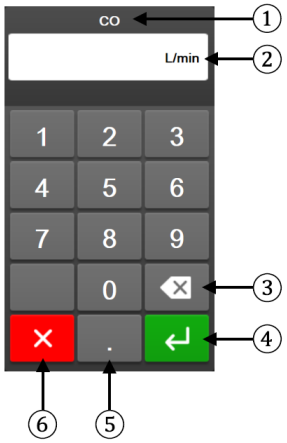
In questi casi, toccando il pulsante in un punto qualsiasi si visualizza un elenco di elementi selezionabili associati al testo del menu. Sul pulsante è visualizzata la selezione attuale.

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

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

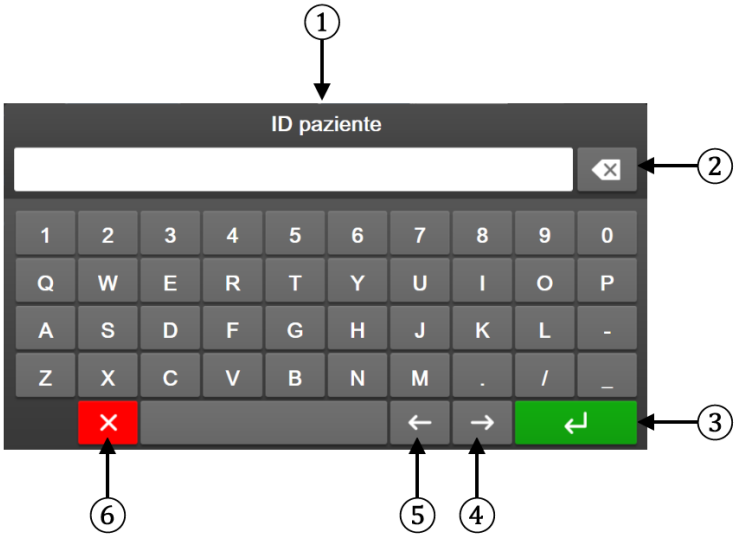
Toccare l'altro lato del pulsante per cambiare la scelta.

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



1. Tipo di dati
2. Unità
3. Backspace
4. Invio
5. Separatore decimale
6. Annulla

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



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

6

Impostazioni dell'interfaccia utente

Contenuto

Protezione con password. 134
Dati del paziente. 136
Impostazioni generali del monitor. 138

6.1 Protezione con password

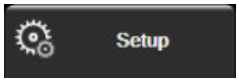
Il monitor avanzato HemoSphere dispone di tre livelli di protezione con password.

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

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

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

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

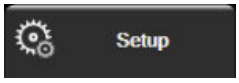
Per accedere alle funzioni di **Configurazione avanzata** descritte di seguito nella Tabella 6-2, toccare l'icona delle impostazioni → 

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

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

Selezione del menu di configurazione avanzata	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Impostazione parametri	Alarmi / Target	•	•	•
	Regola scale	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Impostazioni flusso 20 secondi	•	•	•
	Inserimento CVP	•	•	•
Impostazioni GDT		•	•	•
Ingresso analogico		•	•	•
Impostazione profilo		Nessun accesso	•	•

Selezione del menu di configurazione avanzata	Selezione del sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Reset sistema	Ripristino delle impostazioni predefinite in fabbrica	Nessun accesso	•	•
	Cancellazione dati	Nessun accesso	•	•
	Disattivazione del monitor	Nessun accesso	Nessun accesso	•
Connettività	Wireless	Nessun accesso	•(Se attivato)	•
	Setup Porta Seriale	Nessun accesso	•	•
	Impostazione HL7	Nessun accesso	•(Se attivato)	•
	Configurazione Viewfinder Hub	Nessun accesso	•(Se attivato)	•
Assistenza	Gestisci funzioni	Nessun accesso	•	•
	Stato sistema	Nessun accesso	•	•
	Aggiornamento software	Nessun accesso	•	•
Modifica password		Nessun accesso	•	•
Progettazione	Impostazioni allarme	Nessun accesso	•	•
	Ossimetria tissutale	Nessun accesso	•	•
	AFM	Nessun accesso	•	•
	Impostazioni Viewfinder Hub	Nessun accesso	•	•

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

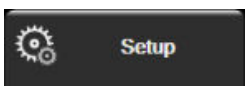
scheda **Setup** → pulsante **Esporta dati**.

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

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

6.1.1 Modifica delle password

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup** 

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

5. Toccare il pulsante **Conferma**.

6.2 Dati del paziente

Una volta acceso il sistema, l'utente può continuare il monitoraggio dell'ultimo paziente o iniziare il monitoraggio di un nuovo paziente. Vedere la Figura 6-1 a pagina 136.

Nota

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

Figura 6-1: Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

6.2.1 Nuovo paziente

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

AVVERTENZA

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

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

AVVERTENZA

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

1. Dopo avere acceso il monitor, appare la schermata del nuovo paziente o del paziente di cui si prosegue il monitoraggio (Figura 6-1 a pagina 136). Toccare **Nuovo paziente** e proseguire con il punto 6.

   OPPURE

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

Se il monitor è già acceso, toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** e passare al punto 2.

Nota

Se l'utente salta l'inserimento dei dati demografici del paziente, possono essere monitorati solo i seguenti parametri limitati: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Toccare l'icona **Dati paziente**.
3. Toccare il pulsante **Termina sessione**.
4. Toccare il pulsante **Sì** nella schermata di conferma per passare a un nuovo paziente.
5. Appare la schermata **Dati nuovo paziente**. Vedere la Figura 6-2 a pagina 137.

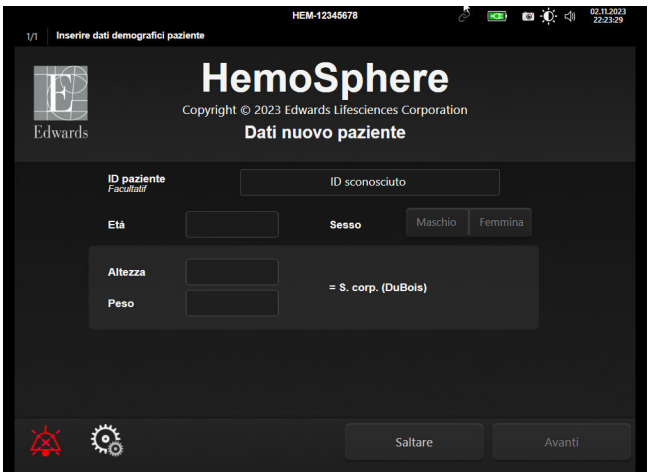


Figura 6-2: Schermata dei dati del nuovo paziente

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

13. Se si desidera, inserire la **Sala** e il **Letto** del paziente. L'inserimento di questa informazione è facoltativo.
14. Toccare il pulsante **Avanti**.

Nota

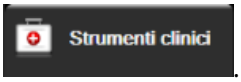
Il pulsante **Avanti** non è attivo finché non vengono inseriti tutti i dati del paziente.

15. Selezionare la modalità di monitoraggio nella schermata **Selezione della modalità di monitoraggio**. Vedere Selezione della modalità di monitoraggio a pagina 120. Fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio emodinamico desiderata.

6.2.2 Prosecuzione del monitoraggio del paziente

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

6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente

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

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

6.3 Impostazioni generali del monitor

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

L'interfaccia del monitor avanzato HemoSphere è disponibile in diverse lingue. Una schermata per la selezione della lingua appare quando si accende per la prima volta il monitor avanzato HemoSphere. Vedere la Figura 3-7 a pagina 78. La schermata di selezione della lingua non appare più, ma la lingua dello schermo può essere cambiata in qualsiasi momento.

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

Nota

Se viene interrotta e ripristinata l'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere, le impostazioni del sistema prima che venga interrotta l'alimentazione, incluse le impostazioni degli allarmi, il volume dell'allarme, le impostazioni dei target, la schermata di monitoraggio, la configurazione dei parametri, la selezione della lingua

e delle unità di misura, sono ripristinate automaticamente in modo da corrispondere alle ultime impostazioni configurate.

6.3.1 Modifica della lingua

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Generale**.

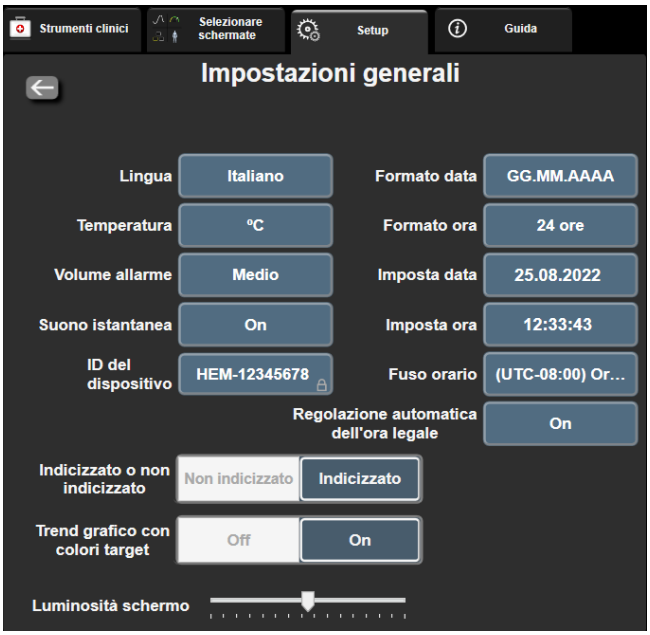


Figura 6-3: Impostazioni generali del monitor

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

Nota

Vedere l'appendice D Impostazioni predefinite per le lingue a pagina 399 per conoscere tutte le impostazioni predefinite relative alla lingua.

6.3.2 Modifica di data e ora visualizzate

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

Quando si seleziona una lingua diversa, il formato predefinito della data è quello che si trova nell'appendice D, Configurazione e impostazioni predefinite del monitor a pagina 393, mentre il formato predefinito dell'ora è 24 ore.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

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

6.3.2.1 Regolazione della data e dell'ora

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

Nota

Non è possibile modificare data e ora quando il monitor è associato al Viewfinder Hub ed è configurata la sincronizzazione dell'orario.

---

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

2. Toccare il pulsante **Generale**.
3. Per cambiare la data, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta data** e immettere la data nella tastierina numerica.
4. Per cambiare l'ora, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta ora** e immettere l'ora nella tastierina numerica.

   Nota

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

   ---

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

6.3.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

2. Toccare il pulsante **Generale**.
3. Commutare fra **Indicizzato o non indicizzato** per scegliere i parametri nelle schermate di fisiologia e relazione fisiologica.

4. Vicino a **Trend grafico con colori target** selezionare **On** o **Off** per visualizzare i colori dei target nelle schermate di monitoraggio dei trend grafici.

6.3.4 Intervalli di tempo/media

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

Nota

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

Il pulsante del valore **Tempo della media CO/pressione** è disponibile solo in modalità di monitoraggio con sensore FloTrac/FloTrac Jr.

---

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

6.3.4.1 Visualizzazione della variazione del valore di un parametro

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

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

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

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

6.3.4.2 Tempo della media CO/pressione

Toccare il lato destro del pulsante del valore **Tempo della media CO/pressione** e toccare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:

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

La selezione effettuata per **Tempo della media CO/pressione** influisce sul tempo di media e sulla frequenza di aggiornamento della visualizzazione di CO e degli altri ulteriori parametri nella modalità di monitoraggio minimamente invasivo. Vedere la Tabella 6-4 a pagina 142 per conoscere nel dettaglio le medie e le frequenze di aggiornamento dei parametri influenzate dalla selezione effettuata nel menu.

Tabella 6-4: Tempo della media CO/pressione e frequenze di aggiornamento della visualizzazione: modalità di monitoraggio minimamente invasivo

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

* *Quando un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ è collegato ed è attiva la funzione HPI, tutti i parametri saranno disponibili solo con intervallo di media pari a 20 secondi/frequenza di aggiornamento pari a 20 secondi. Ciò include i parametri Acumen: HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.*

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

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

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

Nota

Per la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale visualizzata sul display della forma d'onda della pressione sanguigna (vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106) o nella schermata Zero e forma d'onda (vedere Schermata Zero e forma d'onda a pagina 197), la frequenza di aggiornamento è sempre pari a 2 secondi.

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

6.3.5 Ingresso segnale di pressione analogico

Mentre si esegue il monitoraggio di CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare SVR utilizzando l'ingresso del segnale di pressione analogico proveniente da un monitor paziente collegato.

Nota

Il collegamento a dispositivi di input esterni consente di visualizzare ulteriori informazioni. Ad esempio, durante il monitoraggio mediante il modulo HemoSphere Swan-Ganz e quando MAP e CVP sono costantemente disponibili da un monitor da posto letto, SVR viene visualizzato, se configurato, nel riquadro del parametro. MAP e CVP sono visualizzate sulle schermate di monitoraggio della relazione fisiologica e della fisiologia.

AVVERTENZA

Le porte di comunicazione analogica del monitor avanzato HemoSphere condividono una connessione a terra comune che è isolata dall'elettronica dell'interfaccia del catetere. Quando si connettono più dispositivi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i dispositivi devono essere dotati di alimentazione isolata per non compromettere l'isolamento elettrico di nessun dispositivo connesso.

I rischi e le correnti di dispersione della configurazione finale del sistema devono essere conformi a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente.

Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i sistemi.

ATTENZIONE

Quando si connette il monitor avanzato HemoSphere a dispositivi esterni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo esterno per ottenere le informazioni complete. Prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento del sistema.

Una volta che l'uscita del monitor da posto letto è stata configurata per comunicare il parametro desiderato, collegare il monitor per mezzo di un cavo di interfaccia alla porta di ingresso analogica selezionata del monitor avanzato HemoSphere.

Nota

Un monitor da posto letto compatibile deve fornire un segnale analogico in uscita.

Contattare il rappresentante Edwards di zona per ottenere il cavo di interfaccia per l'ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere corretto per il monitor da posto letto utilizzato.

La seguente procedura descrive come configurare le porte di ingresso analogiche del monitor avanzato HemoSphere.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
3. Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
4. Se si monitora con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, selezionare **MAP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata a cui è connesso MAP (**1** oppure **2**). Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di MAP.

Nota

Mentre è attiva la modalità di monitoraggio con sensore FloTrac/FloTrac Jr, i dati relativi a MAP provenienti dall'ingresso analogico non sono disponibili.

Se non viene rilevato alcun segnale analogico nella porta selezionata, sotto il pulsante di elenco **Porta** viene visualizzato **"Non collegato"**.

Quando viene rilevato per la prima volta un collegamento o una disconnessione a livello dell'ingresso analogico, viene visualizzato un breve messaggio di notifica sulla barra di stato.

5. Selezionare **CVP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata da cui arrivano i dati su CVP. Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di CVP.

Nota

Lo stesso parametro non può essere configurato contemporaneamente su più ingressi analogici.

Mentre è attiva la modalità di monitoraggio con sensore FloTrac ed è collegato un TruWave DPT per il monitoraggio di CVP, i dati su CVP non sono disponibili attraverso l'ingresso analogico.

6. Se i valori predefiniti sono corretti per il monitor da posto letto utilizzato, toccare l'icona home .

   Se i valori predefiniti non sono corretti per il monitor da posto letto utilizzato (fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor da posto letto), l'utente può modificare l'intervallo di tensione, il fondo scala o eseguire la calibrazione come descritto in Calibrazione a pagina 145.

   Toccare il pulsante del valore **Range scala piena** per cambiare il valore del segnale di fondo scala visualizzato. La Tabella 6-5 a pagina 144 mostra i valori consentiti in ingresso per l'intervallo di fondo scala in base al parametro selezionato.

Tabella 6-5: Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico

Parametro	Intervallo fondo scala
MAP	Da 0 a 510 mmHg (da 0 kPa a 68 kPa)
CVP	Da 0 a 110 mmHg (da 0 kPa a 14,6 kPa)

Nota

Una lettura di tensione pari a zero viene impostata automaticamente alla lettura di pressione minima di 0 mmHg (0 kPa). **Range scala piena** rappresenta il segnale di fondo scala o la massima lettura della pressione per il valore di **Range di tensione** selezionato.

Toccare il pulsante di elenco **Range di tensione** per cambiare l'intervallo di tensione visualizzato. Gli intervalli di tensione selezionabili per tutti i parametri sono:

- 0 - 1 volt
- 0 - 5 volt
- 0 - 10 volt
- Personalizzato (vedere Calibrazione a pagina 145)

AVVERTENZA

Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare.

6.3.5.1 Calibrazione

L'opzione di calibrazione è necessaria quando i valori predefiniti non sono corretti o l'intervallo di tensione non è noto. Il processo di calibrazione configura il monitor avanzato HemoSphere utilizzando il segnale ricevuto dal monitor da posto letto.

Nota

Se i valori predefiniti sono corretti, non calibrare.

ATTENZIONE

La calibrazione delle porte analogiche del monitor avanzato HemoSphere deve essere eseguita solo da personale adeguatamente istruito.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
3. Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
4. Selezionare il numero di porta desiderato (**1** o **2**) dal pulsante di elenco **Porta** e il parametro corrispondente (**MAP** o **CVP**) dal pulsante di elenco **Parametro**.
5. Selezionare **Personalizzato** nella schermata popup del valore della tensione. Appare la schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.
6. Simulare un segnale di fondo scala dal monitor da posto letto alla porta di ingresso analogica selezionata nel monitor avanzato HemoSphere.
7. Impostare il valore massimo del parametro in modo che sia uguale al valore del segnale fondo scala.
8. Toccare il pulsante **Calibrazione massimo**. Il valore **A/D massimo** appare nella schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.

Nota

Se non è rilevata una connessione analogica, i pulsanti **Calibrazione massimo** e **Calibrazione minimo** vengono disattivati e il valore A/D massimo viene visualizzato come **Non collegato**.

9. Ripetere la procedura per calibrare il valore minimo del parametro.
10. Toccare il pulsante **Accetta** per accettare le impostazioni personalizzate visualizzate e tornare alla schermata Ingresso analogico.
11. Ripetere i punti da 4 a 10 per calibrare un'altra porta, se necessario, o toccare l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio.

ATTENZIONE

L'accuratezza del monitoraggio continuo di SVR durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz dipende dalla qualità e dall'accuratezza dei dati su MAP e CVP trasmessi dai monitor esterni. Dal momento che la qualità del segnale analogico di MAP e CVP proveniente dal monitor esterno non può essere verificata dal monitor avanzato HemoSphere, i valori effettivi e i valori visualizzati dal monitor avanzato HemoSphere (inclusi quelli di tutti i parametri derivati) potrebbero non essere coerenti. Non è quindi possibile garantire l'accuratezza della misurazione continua di SVR. Per agevolare la determinazione della qualità dei segnali analogici, confrontare regolarmente i valori di MAP e CVP visualizzati sul monitor esterno con i valori visualizzati nella schermata della relazione fisiologica del monitor avanzato HemoSphere. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo esterno collegato in ingresso per ottenere informazioni dettagliate sull'accuratezza, sulla calibrazione e sulle altre variabili che potrebbero influire sul segnale analogico prodotto dal monitor esterno.

7

Impostazioni avanzate

Contenuto

Allarmi / Target. 147
Regolazione delle scale. 154
Impostazione dei parametri SVV/PPV delle schermate di fisiologia e relazione fisiologica. 156
Impostazioni CVP. 156
Impostazioni dei parametri del flusso 20 secondi. 156
Modo dimostrativo. 157

7.1 Allarmi / Target

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

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

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

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

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato nella barra di stato. Il sistema di allarme intelligente visualizzerà ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo riportato di seguito nella Tabella 7-1 a pagina 147. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 15-1 a pagina 327.

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

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

L'indicatore di allarme visivo indica l'allarme attivo con la massima priorità. I messaggi di allarme visualizzati nella barra di stato sono contornati del colore corrispondente alla priorità dell'allarme indicato nella Tabella 7-1 a pagina 147. Sarà quindi riprodotto il tono acustico associato all'allarme attivo che ha la priorità più elevata. Se i livelli di priorità sono uguali, gli allarmi fisiologici hanno la priorità su errori e avvisi. Tutti gli allarmi tecnici sono generati non appena rilevati dal sistema; non c'è alcun ritardo intrinseco degli allarmi rispetto al momento del rilevamento. Per gli allarmi fisiologici, il ritardo è il periodo di tempo impiegato per calcolare il parametro fisiologico successivo dopo che il parametro è rimasto continuativamente fuori limite per cinque o più secondi:

- CO continua dal modulo HemoSphere Swan-Ganz e parametri associati: varia, ma di solito è di circa 57 secondi (vedere Timer del conto alla rovescia CO a pagina 175)

- CO continua dal cavo di pressione HemoSphere e parametri associati misurati con il sensore FloTrac/FloTrac Jr: varia sulla base della selezione nel menu del tempo di media per CO/pressione e della frequenza di aggiornamento associata (vedere Tabella 6-4 a pagina 142)
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa (SYS/DIA/MAP) misurati con cavo di pressione HemoSphere mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 2 secondi
- CO continua dal modulo HemoSphere ClearSight e parametri emodinamici associati: 20 secondi
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa (SYS/DIA/MAP) misurati con modulo HemoSphere ClearSight mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 5 battiti cardiaci
- Parametri misurati con cavo di pressione HemoSphere con trasduttore di pressione TruWave: 2 secondi
- Ossimetria: 2 secondi

Nota

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

Tutti gli allarmi vengono registrati e memorizzati per quel determinato paziente ed è possibile accedervi tramite la funzione Download dati (vedere Download dei dati a pagina 159). Il registro di Download dati viene cancellato quando si avvia un nuovo paziente (vedere Nuovo paziente a pagina 136). È possibile accedere al paziente attuale per un massimo di 12 ore dopo lo spegnimento del sistema.

AVVERTENZA

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

7.1.1 Silenziare gli allarmi

7.1.1.1 Allarmi fisiologici

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

Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere Priorità degli allarmi a pagina 398.

Nota

I parametri fisiologici possono essere configurati in modo da non avere alcun allarme. Vedere Configurazione di tutti i target a pagina 151 e Configurazione di target e allarmi per un solo parametro a pagina 152.

AVVERTENZA

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

7.1.1.2 Allarmi tecnici

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

7.1.2 Impostazione del volume degli allarmi

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

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

AVVERTENZA

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

7.1.3 Impostazione dei target

I target sono indicatori visivi di diversi colori impostati dal medico che segnalano se il paziente è nella zona target ideale (verde), nella zona di avviso (giallo) o nella zona di allarme (rosso). I colori dei target sono visualizzati come un contorno ombreggiato attorno ai riquadri dei parametri (vedere Figura 5-5 a pagina 101). L'uso degli intervalli corrispondenti alle zone target può essere attivato o disattivato dal medico. I limiti di allarme (alti/bassi) sono diversi dalle zone target in quanto il valore del parametro in allarme lampeggia e genera un allarme acustico.

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

Il comportamento dei target e l'intervallo di HPI sono descritti in HPI sulla barra informazioni a pagina 259.

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

Colore	Significato
Verde	Accettabile: la zona target verde corrisponde all'intervallo di valori ritenuto ideale per il parametro, in base alle impostazioni effettuate dal medico.
Giallo	La zona target gialla corrisponde a un intervallo di avviso e indica visivamente che il paziente è uscito dall'intervallo ideale ma non è entrato nell'intervallo di allarme o di attenzione, in base alle impostazioni effettuate dal medico.

Colore	Significato
Rosso	Le zone di allarme e/o target rosse possono essere considerate parametri nello stato d "Allarme", indicati da un'icona a forma di campana nella schermata delle impostazioni di **Alarmi / Target**. I limiti di allarme alti/bassi delimitano anche, per impostazione predefinita, l'intervallo della zona rossa di attenzione per il parametro. I parametri per i quali NON può essere impostato un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona a forma di campana nella schermata delle impostazioni di **Alarmi / Target** relativi al parametro, tuttavia è comunque possibile impostare degli intervalli target per questi parametri. Gli intervalli della zona di allarme e/o target devono essere impostati dal medico.
Grigio	Se non viene impostato un target, l'indicatore di stato appare grigio.

7.1.4 Schermata di impostazione allarmi/target

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

Tabella 7-3: Valori target predefiniti

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

Nota

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

Per modificare **Alarmi / Target**:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Alarmi / Target**.
4. Toccare qualsiasi punto all'interno della casella di un parametro per visualizzare il menu **Alarmi / Target** del parametro.

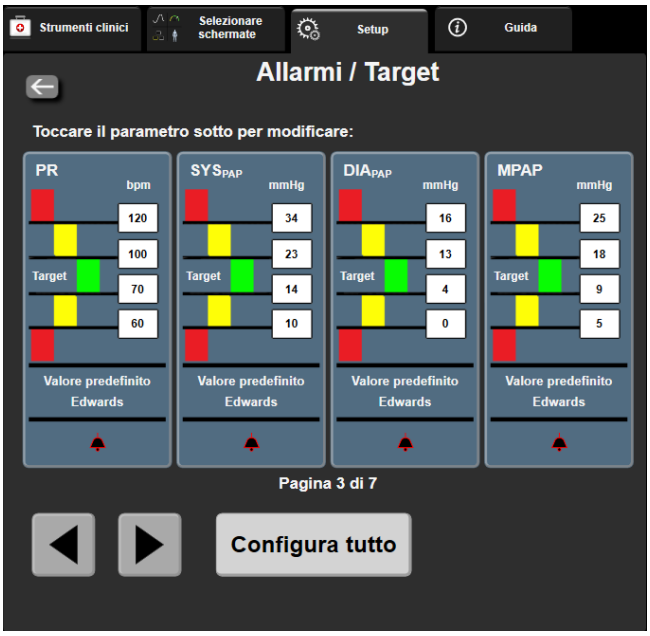


Figura 7-1: Configurazione allarmi/target

Nota

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

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

7.1.5 Configurazione di tutti i target

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

- Ripristinare tutte le impostazioni di allarmi e target dei parametri con i valori predefiniti personalizzati.
- Ripristinare tutte le impostazioni predefinite di Edwards per allarmi e target dei parametri.
- Attivare o disattivare gli allarmi fisiologici acustici per tutti i parametri pertinenti.
- Attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password **Utente protetto** richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Alarmi / Target**.
4. Toccare il pulsante **Configura tutto**.
   - Per attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici fisiologici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato**/**Abilitato** relativo a **Target** all'interno della casella **Allarme acustico**.
   - Per attivare o disattivare tutti gli allarmi acustici tecnici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato**/**Abilitato** relativo a **Tutti gli allarmi** all'interno della casella **Allarme acustico**.
   - Per ripristinare per tutte le impostazioni i valori predefiniti personalizzati, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti personalizzati**. Viene visualizzato il messaggio **"Questa azione ripristinerà TUTTI**

gli allarmi ei target ai valori predefiniti personalizzati." Toccare il pulsante **Continua** nel popup di conferma per confermare il ripristino.

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

7.1.6 Configurazione di target e allarmi per un solo parametro

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

1. Toccare l'interno di un riquadro per aprire il menu degli allarmi/target per quel parametro. Il menu degli allarmi/target è disponibile anche nella schermata della relazione fisiologica che si apre toccando la casella di un parametro.
2. Per disattivare l'allarme acustico e LED visivo del parametro, toccare l'icona **Allarme acustico** in alto a destra nel menu.

Nota

I parametri per cui NON è possibile impostare un livello di allarme alto/basso non hanno un'icona **Allarme acustico** nel menu **Alarmi / Target**.

I limiti di allarme per il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non sono modificabili. Il comportamento dei target e l'intervallo di HPI sono descritti in Allarme HPI a pagina 258.

---

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

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

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

AVVERTENZA

Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-8 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi.

7.2 Regolazione delle scale

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

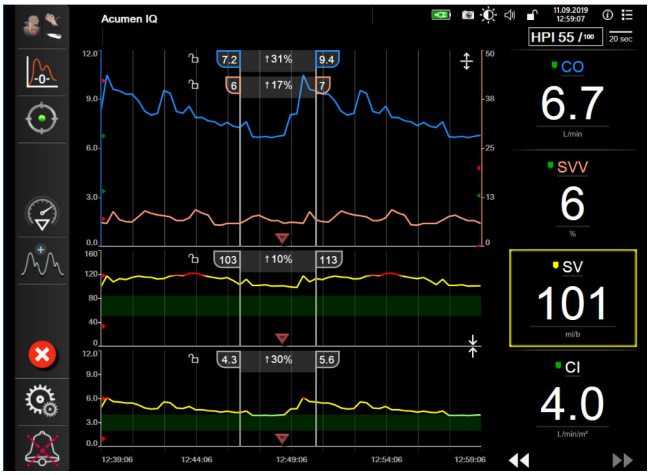


Figura 7-3: Schermata dei trend grafici

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → Pulsante **Regola scale**.

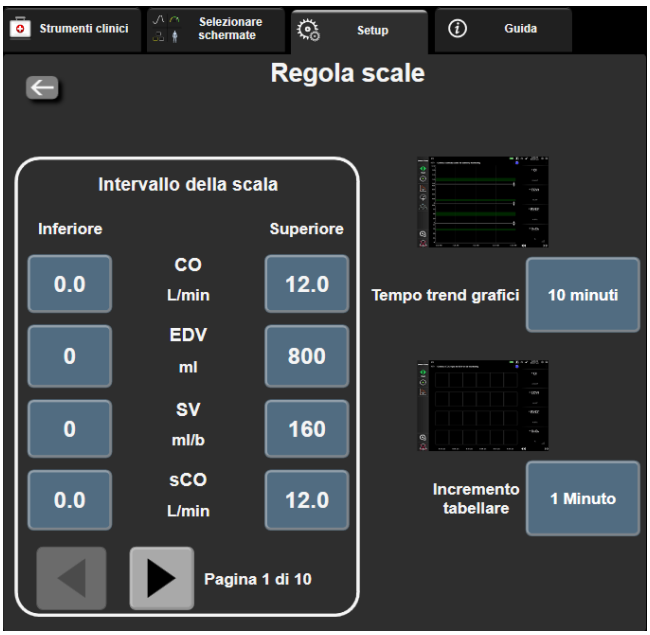


Figura 7-4: Regolazione scale

Nota

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

4. Per ogni parametro, toccare il pulsante **Inferiore** per immettere il valore minimo che apparirà sull'asse verticale. Toccare il pulsante **Superiore** per immettere il valore massimo. Utilizzare le icone di scorrimento orizzontale per vedere altri parametri.
5. Toccare il lato destro del pulsante del valore **Tempo trend grafici** per impostare il periodo di tempo totale visualizzato sul grafico. Le opzioni sono:

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

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

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

Figura 7-5: Popup dell'incremento tabellare

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

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

7.3 Impostazione dei parametri SVV/PPV delle schermate di fisiologia e relazione fisiologica

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **SVV/PPV**.
4. Per impostare l'indicatore di SVV su **On** o su **Off**, toccare il pulsante di commutazione **SVV: Schermate Fisiologia e Fisio-relazione**.
5. Per impostare i dati di PPV su **On** o su **Off**, toccare il pulsante di commutazione **PPV: Schermate Fisiologia e Fisio-relazione**.

7.4 Impostazioni CVP

I valori CVP possono essere ottenuti nei modi seguenti:

- Monitorati direttamente con un trasduttore di pressione TruWave e un cavo di pressione HemoSphere (vedere Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194)
- Tramite un dispositivo di monitoraggio esterno con un ingresso analogico (vedere Ingresso segnale di pressione analogico a pagina 142)
- Come valore statico inserito manualmente dall'utente (vedere Inserimento CVP a pagina 121).

Quando non viene rilevata o inserita nessuna di queste fonti, il monitor assegnerà un valore predefinito per CVP. Il valore predefinito configurato del monitor viene utilizzato per tutte le sessioni di monitoraggio paziente. Per modificare questo valore CVP predefinito:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** →pulsante **Impostazioni CVP**.
4. Toccare il pulsante del valore per l' **Inserimento CVP predefinito** per inserire un valore CVP (mmHg).

7.5 Impostazioni dei parametri del flusso 20 secondi

Questa impostazione parametro passa automaticamente il display dei parametri del flusso 20 secondi (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) all'equivalente mediato standard (CO, CI, SV e SVI) quando il segnale di pressione PA è scarso. Per ulteriori informazioni sui parametri del flusso 20 secondi, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup** .
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
3. Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Impostazioni flusso 20 secondi**.
4. Toccare l'interruttore per attivare/disattivare l'impostazione **On** o **Off**.

Nota

I parametri del flusso 20 secondi sono disponibili quando si monitora con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e viene monitorato anche un segnale di pressione PA (arteria polmonare) tramite un cavo di pressione HemoSphere, un TruWave DPT e un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75). Occorre inoltre che sia attivata la funzione dei parametri del flusso 20 secondi. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

7.6 Modo dimostrativo

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

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

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Modo Dimostrativo**.

Nota

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

3. Selezionare la modalità di monitoraggio per la dimostrazione:

   Invasiva: vedere il capitolo 9: Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168 per i dettagli sul monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e la modalità di monitoraggio **Invasiva**.

   Minimamente invasivo: vedere il capitolo 10: Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere a pagina 188 per i dettagli sul monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere e la modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo**.

   Non invasivo: vedere il capitolo 11: Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight a pagina 200 per i dettagli sul monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight e la modalità di monitoraggio Non invasivo.

Nota

Selezionando la modalità Minimamente invasivo per la dimostrazione, viene simulato l'uso di un sensore Acumen IQ con la funzione HPI attivata.

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

AVVERTENZA

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

8

Esportazione dati e impostazioni di connettività

Contenuto

Esportazione dati. 159
Impostazioni wireless. 161
Connettività HIS. 162
Connettività Viewfinder Hub. 164
Cyberprotezione. 166

8.1 Esportazione dati

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

8.1.1 Download dei dati

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

Nota

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

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

Nota

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

ATTENZIONE

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

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

8.1.1.1 Monitoraggio dati

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

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

Nota

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

8.1.1.2 Caso clinico

Per generare un rapporto dei parametri chiave:

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

8.1.1.3 Rapporto GDT

Per generare un rapporto delle sessioni di monitoraggio della GDT:

1. Toccare il pulsante **Rapporto GDT**.
2. Selezionare le sessioni di monitoraggio della GDT desiderate dal menu a comparsa Rapporto GDT. Utilizzare i pulsanti di scorrimento per selezionare le sessioni di monitoraggio più vecchie.
3. Selezionare **Deidentificare** per escludere i dati demografici del paziente .
4. Toccare l'icona di invio per esportare in formato PDF .

Nota

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

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

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

8.1.2 Esportazione diagnostica

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

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

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

8.2 Impostazioni wireless

Il monitor avanzato HemoSphere può collegarsi alle reti wireless disponibili. Per informazioni sulla connessione a una rete wireless, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

Lo stato della connessione Wi-Fi è indicato nella barra informazioni mediante i simboli mostrati nella Tabella 8-1 a pagina 161.

Tabella 8-1: Stato della connessione Wi-Fi

Simbolo Wi-Fi	Significato
	Potenza del segnale molto elevata
	Potenza del segnale media
	Potenza del segnale bassa
	Potenza del segnale molto bassa
	Potenza del segnale nulla

Simbolo Wi-Fi	Significato
	Nessuna connessione

8.3 Connettività HIS

Il monitor avanzato HemoSphere ha la capacità di connettersi al Sistema informativo ospedaliero (HIS) per inviare e ricevere i dati demografici dei pazienti e i dati fisiologici. Il monitor avanzato HemoSphere supporta lo standard di messaggistica HL7 (Health Level 7) e implementa i profili IHE (Integrating Healthcare Enterprise). Lo standard di messaggistica HL7 versione 2.6 è il mezzo usato più comunemente per lo scambio elettronico di dati in ambiente clinico. Utilizzare un'interfaccia compatibile per accedere a questa funzionalità. Il protocollo di comunicazione HL7 del monitor avanzato HemoSphere, detto anche Connettività HIS, agevola i seguenti tipi di scambi di dati tra il monitor avanzato HemoSphere, le applicazioni e i dispositivi esterni:

- Invio di dati fisiologici dal monitor avanzato HemoSphere all'HIS e/o ai dispositivi medici
- Invio di allarmi fisiologici ed errori del dispositivo dal monitor avanzato HemoSphere verso l'HIS
- Recupero da parte del monitor avanzato HemoSphere dei dati dei pazienti dall'HIS.

Lo stato della connettività HIS dovrebbe essere richiesto solo mediante il menu impostazioni del monitor dopo che l'amministratore dell'impianto di rete ha configurato e testato la funzione di connettività HL7. Nel caso in cui si richieda lo stato di connessione HIS benché la configurazione della funzione risulti incompleta, la schermata dello **stato connessione** resterà aperta per 2 minuti prima di scadere.

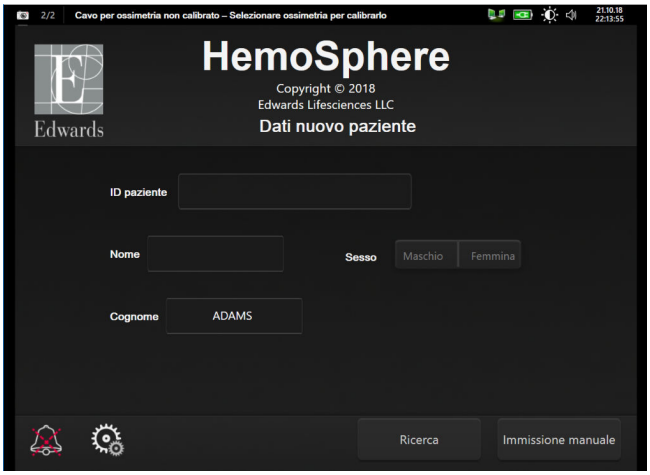


Figura 8-1: HIS - Schermata di ricerca pazienti

Lo stato della connessione Wi-Fi è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati in Tabella 8-2 a pagina 162.

Tabella 8-2: Stato della connettività HIS

Simbolo HIS	Significato
	La connessione a tutti gli attori HIS configurati è buona.

Simbolo HIS	Significato
	Impossibile stabilire una comunicazione con gli attori HIS configurati.
	ID del paziente impostato su "Sconosciuto" in tutti i messaggi HIS in uscita.
	Si verificano errori intermittenti nelle comunicazioni con gli attori HIS configurati.
	Si verificano errori persistenti nelle comunicazioni con gli attori HIS configurati.

8.3.1 Dati demografici del paziente

Il monitor avanzato HemoSphere con la Connettività HIS abilitata, può recuperare i dati demografici del paziente dall'applicazione della struttura. Una volta stabilita la funzione di Connettività HIS, toccare il pulsante **Interrogazione**. La schermata **Interrogazione paziente** permette all'utente di cercare un paziente in base al nome, all'ID paziente o alle informazioni sul numero di stanza o di letto. La schermata **Interrogazione paziente** può essere utilizzata per recuperare i dati demografici del paziente quando si avvia un nuovo paziente, o per associare i dati fisiologici del paziente monitorato sul monitor avanzato HemoSphere con un record di paziente recuperato da HIS.

Nota

Interrompere una ricerca paziente incompleta può generare un errore di connessione. In tal caso, chiudere la schermata di errore e riavviare la ricerca.

Una volta che un paziente è stato selezionato nei risultati dell'interrogazione, i dati demografici del paziente vengono mostrati nella schermata **Dati nuovo paziente**.

Per completare la ricerca, l'HIS configurato deve avere i valori del sesso del paziente, 'M, 'F,' o vuoto. Se la ricerca supera la durata massima stabilita nel file di configurazione HIS, verrà visualizzato un messaggio di errore per richiedere un inserimento manuale tempestivo dei dati del paziente.

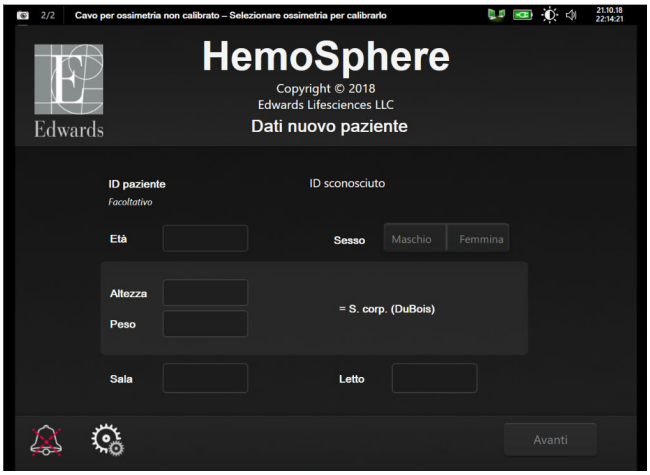


Figura 8-2: HIS - Schermata dati nuovo paziente

Su questa schermata l'utente può immettere o modificare l'altezza, il peso, l'età, il sesso e le informazioni sulla stanza e sul letto del paziente. Il dati del paziente selezionati o aggiornati possono essere salvati toccando l'icona home . Una volta salvati i dati del paziente, il monitor avanzato HemoSphere genera identificativi univoci per il paziente selezionato e invia le informazioni con i dati fisiologici in messaggi in uscita verso le applicazioni della struttura.

8.3.2 Dati fisiologici del paziente

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare parametri fisiologici monitorati e calcolati all'interno di messaggi in uscita. I messaggi in uscita possono essere inviati a una o più applicazioni configurate della struttura.
I parametri monitorati e calcolati in continuo con il monitor avanzato HemoSphere possono essere inviati all'applicazione della struttura.

8.3.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare gli allarmi fisiologici e gli errori del dispositivo all'HIS configurato. Allarmi ed errori possono essere inviati a uno o più HIS configurati. Gli stati dei singoli allarmi, inclusi i cambiamenti negli stati, sono inviati all'applicazione della struttura.

Per ulteriori informazioni sul modo per ottenere l'accesso alla Connettività HIS, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto tecnico Edwards.

AVVERTENZA

Non usare il monitor avanzato HemoSphere come componente di un sistema d'allarme distribuito. Il monitor avanzato HemoSphere non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica.

8.4 Connettività Viewfinder Hub

Il monitor avanzato HemoSphere è in grado di interfacciarsi con il Viewfinder Hub per inviare i dati del monitoraggio di un paziente all'applicazione mobile Viewfinder Remote. L'Hub deve essere installato e fornito correttamente prima di essere abbinato al monitor avanzato HemoSphere. Il Viewfinder Hub può essere configurato con integrazione EMR per fornire un resoconto più completo per il paziente. Alcune funzionalità potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni. Per domande sull'installazione del Viewfinder Hub, contattare il rappresentante Edwards di zona. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante Edwards di zona.

8.4.1 Associazione Viewfinder Hub

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere abbinato al Viewfinder Hub per abilitarne la connettività.

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup**

.
2. Toccare il pulsante **Configurazione avanzata**.
3. Immettere la password Utente protetto quando viene richiesta nella finestra popup **Password di configurazione avanzata**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
4. Toccare il pulsante **Connettività** →pulsante **Configurazione Viewfinder Hub**.
5. Inserire l' **Indirizzo** e la **Porta** per il Viewfinder Hub. Toccare la freccia rivolta a destra .
6. Verrà fornito un codice di associazione univoco insieme a un URL di approvazione. Utilizzare questo codice e l'ID dispositivo del monitor per registrarlo nell'applicazione per i dispositivi Viewfinder.
7. Se l'associazione è avvenuta con successo, verranno visualizzati una freccia verde e un simbolo di collegamento sulla schermata della connessione Viewfinder Hub e sulla barra informazioni . Per la risoluzione dei potenziali problemi di associazione, vedere Errori di connettività del Viewfinder Hub a pagina 337.

   Per disassociare il monitor dal Viewfinder Hub, toccare il pulsante **Annulla l'associazione** .

Lo stato della connessione del Viewfinder Hub è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella Tabella 8-3 a pagina 165.

Se serve aiuto con questa procedura, contattare l'amministratore o supervisore tecnico Viewfinder Hub, o il rappresentante Edwards di zona.

Tabella 8-3: Stato della connessione del Viewfinder Hub

Simbolo barra informazioni	Stato connessione	Significato
	Non associato	Il monitor avanzato HemoSphere non è associato al Viewfinder Hub
	In corso	L'associazione del monitor avanzato HemoSphere e del Viewfinder Hub è in attesa di approvazione dal server
	Associazione	Il monitor avanzato HemoSphere è associato al Viewfinder Hub
	Errore	Si è verificato un errore di connessione durante o in seguito al tentativo di associazione del monitor avanzato HemoSphere al Viewfinder Hub. Il Viewfinder Hub potrebbe essere irraggiungibile.

8.4.2 Dati del paziente

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare al Viewfinder Hub parametri fisiologici monitorati in continuo e calcolati. Questi dati sono quasi in tempo reale e vengono caricati per la ritrasmissione in seguito a una perdita di connettività. Vengono conservate fino a 72 ore di dati caricati per ogni paziente.

8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare gli allarmi fisiologici e gli errori del dispositivo ad un Viewfinder Hub abbinato. Vengono inviati gli stati dei singoli allarmi, inclusi i cambiamenti negli stati. Sul monitor avanzato HemoSphere sono configurate tutte le impostazioni degli allarmi e dei target.

8.4.4 Aggiornamenti software

Quando è collegato al Viewfinder Hub, il monitor avanzato HemoSphere può ricevere aggiornamenti software da remoto. Se questa funzione è abilitata, sulla schermata della modalità di risparmio energetico possono essere visualizzati gli aggiornamenti software. Vedere Spegnimento e modalità di risparmio energetico a pagina 79. Per ulteriori informazioni su questa funzione, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

8.5 Cyberprotezione

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

- **Accesso fisico**: limitare l'uso del monitor avanzato HemoSphere agli utenti autorizzati. Alcune schermate di configurazione del monitor avanzato HemoSphere sono protette da password. Le password devono essere riservate. Vedere Protezione con password a pagina 134 per maggiori informazioni.
- **Uso attivo**: gli utenti del monitor devono prendere misure atte a limitare il tempo di conservazione dei dati del paziente. I dati del paziente devono essere rimossi dal monitor dopo la dimissione del paziente e la conclusione del monitoraggio.
- **Sicurezza della rete**: la struttura deve adottare le misure necessarie ad assicurare la sicurezza di qualsiasi rete condivisa a cui può essere collegato il monitor.
- **Sicurezza del dispositivo**: gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati da Edwards. Inoltre, devono assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato sia esente da malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia del monitor avanzato HemoSphere al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe generare rischi per la cyberprotezione. Nessun collegamento del monitor avanzato HemoSphere serve a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere a pagina 69 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella Tabella A-5 a pagina 372.

8.5.1 Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

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

8.5.2 Gestione delle vulnerabilità

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

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

8.5.3 Risposta agli incidenti di sicurezza informatica

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

8.5.4 HIPAA

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

9

Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Contenuto

Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz 168
Gittata cardiaca in continuo 172
Gittata cardiaca intermittente 176
Monitoraggio EDV/RVEF 181
SVR 185
Monitoraggio con più tecnologie: software Acumen Hypotension Prediction Index 186

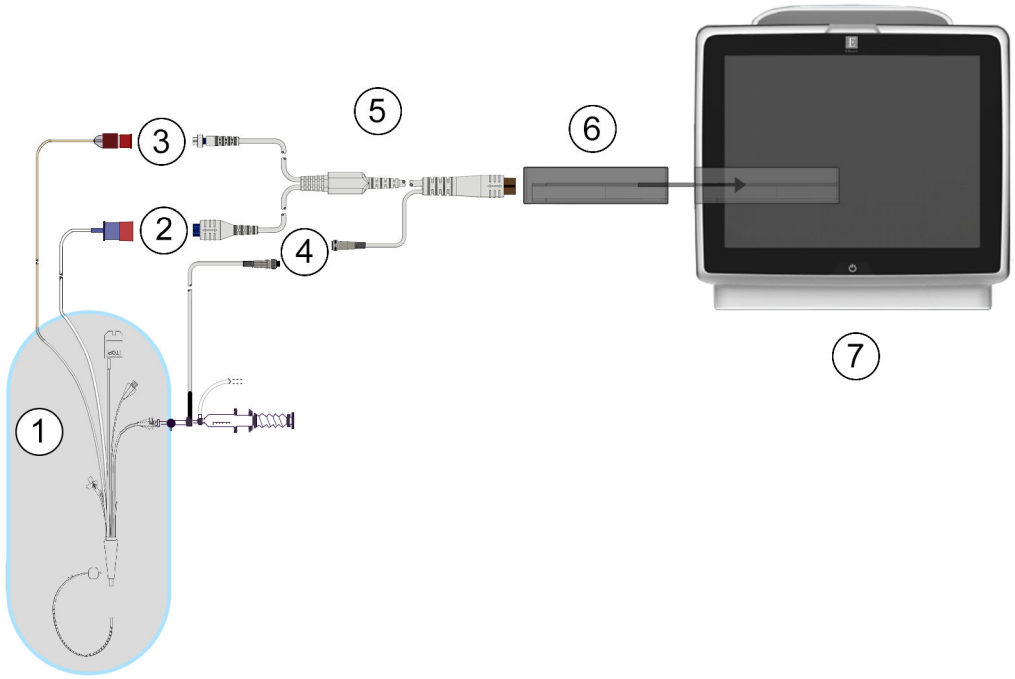
9.1 Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Il modulo HemoSphere Swan-Ganz è compatibile con tutti i cateteri Edwards Swan-Ganz per arterie polmonari approvati. Il modulo HemoSphere Swan-Ganz acquisisce ed elabora i segnali provenienti da un catetere Edwards Swan-Ganz compatibile per il monitoraggio di CO, iCO ed EDV/RVEF. Questa sezione fornisce una panoramica dei collegamenti del modulo HemoSphere Swan-Ganz. Vedere la Figura 9-1 a pagina 169.

AVVERTENZA

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

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



1. Catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatibile
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento termistore
4. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato
5. Cavo CCO del paziente
6. Modulo HemoSphere Swan-Ganz
7. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 9-1: Panoramica dei collegamenti del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Nota

L'aspetto dei cateteri e dei sistemi per iniettato mostrati in questo capitolo è unicamente esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare in base ai modelli del catetere e del sistema per iniettato scelti.

I cateteri per arteria polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillazione. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo CCO del paziente, non sono considerati parti applicate, ma possono entrare a contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità con IEC 60601-1.

1. Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nel monitor avanzato HemoSphere. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.

   ATTENZIONE

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

2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 136. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz.
3. Collegare il catetere Swan-Ganz compatibile al cavo CCO del paziente. Vedere la Tabella 9-1 a pagina 170 per conoscere i parametri disponibili e i collegamenti necessari.

Tabella 9-1: Parametri disponibili del modulo HemoSphere Swan-Ganz e collegamenti necessari

Parametro	Collegamento necessario	Vedere
CO	Collegamento termistore e filamento termico	Gittata cardiaca in continuo a pagina 172
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Collegamento termistore e filamento termico * Segnale PAP dal cavo di pressione HemoSphere	Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175
iCO	Termistore e sonda iniettato (a immersione o in linea)	Gittata cardiaca intermittente a pagina 176
EDV/RVEF (SV)	Collegamento termistore e filamento termico * Ingresso analogico FC sul monitor avanzato HemoSphere	Monitoraggio EDV/RVEF a pagina 181
SVR	Collegamento termistore e filamento termico * Ingresso analogico MAP e CVP sul monitor avanzato HemoSphere	SVR a pagina 185

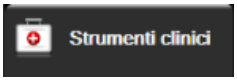
Nota

I dati sulla pressione arteriosa polmonare sono disponibili mediante il collegamento a un cavo di pressione HemoSphere. Vedere Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194 per maggiori informazioni.

4. Seguire le indicazioni necessarie per il monitoraggio. Vedere Gittata cardiaca in continuo a pagina 172, Gittata cardiaca intermittente a pagina 176 o Monitoraggio EDV/RVEF a pagina 181.

9.1.1 Test del cavo CCO del paziente

Per verificare l'integrità del cavo CCO del paziente Edwards, eseguire un test di integrità del cavo. Si raccomanda di verificare l'integrità del cavo nell'ambito di una procedura di risoluzione dei problemi. Questo test non verifica il collegamento della sonda di temperatura dell'iniettato al cavo.

Per accedere alla finestra di test del cavo CCO del paziente, toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Test cavo paziente CCO** . Fare riferimento alla Figura 9-2 a pagina 171 per informazioni sui collegamenti contrassegnati da numeri.

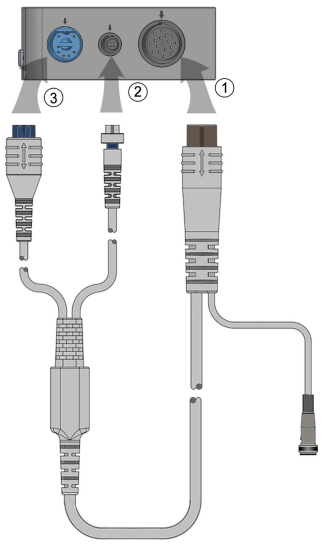


Figura 9-2: Collegamenti per il test del cavo CCO del paziente

1. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito (1).
2. Collegare il connettore del filamento termico del cavo CCO del paziente (3) e il connettore del termistore (2) alle porte di test corrispondenti sul modulo HemoSphere Swan-Ganz.
3. Toccare il pulsante **Avvia** per iniziare il test del cavo. Compare una barra di avanzamento.
4. Se il cavo CCO del paziente non supera il test, ricollegare il cavo CCO del paziente e rieseguire il test. Sostituire il cavo CCO del paziente se il cavo non supera il test ripetutamente.
5. Toccare l'icona di invio se il cavo ha superato il test. Scollegare il connettore del filamento termico del cavo del paziente e il connettore del termistore dal modulo HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Menu di selezione dei parametri

Le categorie di parametri disponibili durante il monitoraggio con un modulo Swan-Ganz sono **Flusso** (vedere Gittata cardiaca in continuo a pagina 172), **Resistenza** (vedere SVR a pagina 185) e **Funzione RV** (Monitoraggio EDV/RVEF a pagina 181). È disponibile anche **Ossimetria** se è collegato un cavo per ossimetria o un modulo per ossimetria tessutale (vedere Monitoraggio dell'ossimetria venosa a pagina 221). Toccare i pulsanti dei parametri con una freccia per visualizzare altre opzioni di monitoraggio per tale parametro in funzione di frequenza di aggiornamento della visualizzazione e tempo di media. Vedere STAT CO a pagina 175, STAT EDV e RVEF a pagina 185 e Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175. Toccare la freccia blu per vedere le definizioni di queste opzioni di monitoraggio o l'icona della guida per ulteriori informazioni.

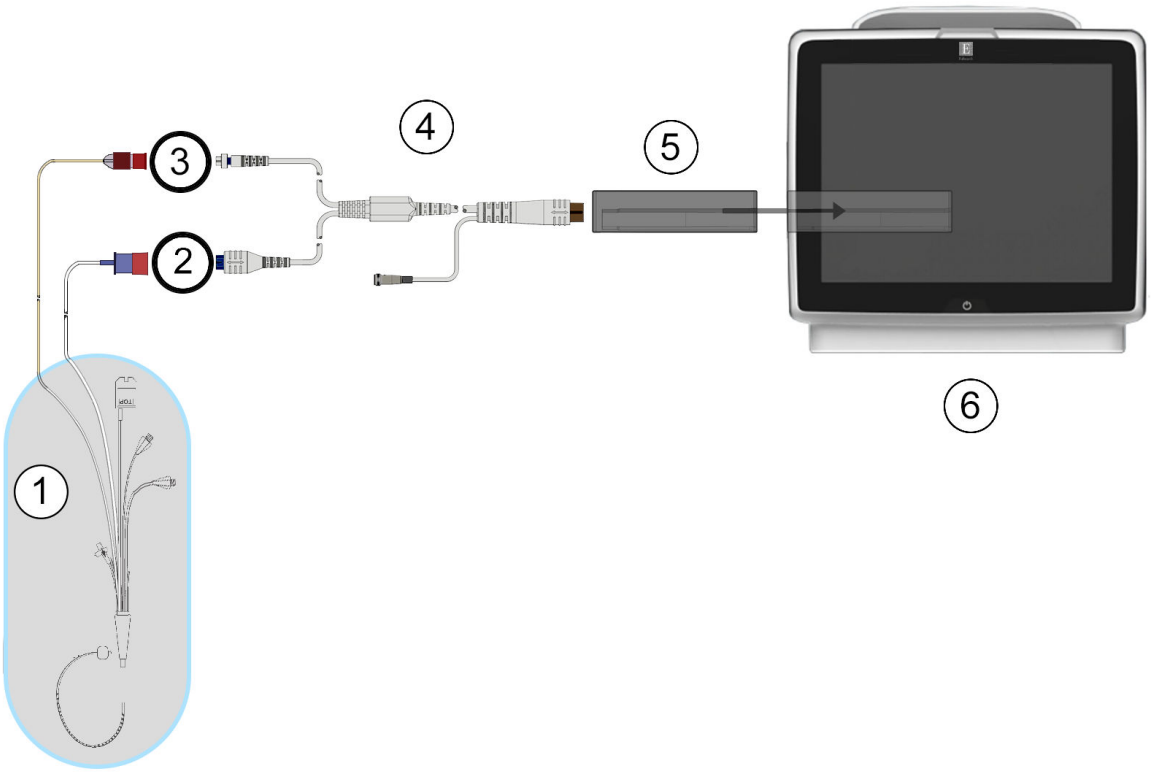
Figura 9-3: Finestra di selezione dei parametri chiave del modulo HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Gittata cardiaca in continuo

Il monitor avanzato HemoSphere misura continuamente la gittata cardiaca immettendo piccoli impulsi d'energia nel flusso ematico e misurando la temperatura ematica per mezzo di un catetere per arteria polmonare. La temperatura massima superficiale del filamento termico utilizzato per rilasciare questi impulsi d'energia all'interno del sangue è di 48 °C. La gittata cardiaca viene calcolata mediante algoritmi collaudati, derivati dai principi di conservazione del calore, mentre le curve indicatrici della diluizione sono ottenute mediante la correlazione incrociata tra le forme d'onda dell'immissione di energia e della temperatura ematica. Dopo l'inizializzazione, il monitor avanzato HemoSphere misura e visualizza continuamente la gittata cardiaca in litri al minuto, senza alcuna calibrazione o intervento da parte dell'operatore.

9.2.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza in Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168.
2. Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCO Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con i numeri (2) e (3) in Figura 9-4 a pagina 173.
3. Verificare che il catetere CCO sia inserito correttamente nel paziente.



1. Catetere CCO Swan-Ganz
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento termistore
4. Cavo CCO del paziente
5. Modulo HemoSphere Swan-Ganz
6. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 9-4: Panoramica di collegamenti relativi a CO

9.2.2 Avvio del monitoraggio

AVVERTENZA

Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

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

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio

per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia per CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di CO sarà visualizzato nel riquadro del parametro. Il valore di CO visualizzato sulla schermata sarà aggiornato ogni 60 secondi circa.

Nota

Nessun valore di CO sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati sufficienti per una media nel tempo.

9.2.3 Condizioni del segnale termico

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi variazioni nella temperatura ematica nell'arteria polmonare nell'arco di alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 6 minuti per ottenere una misura iniziale di CO. Quando il monitoraggio di CO è in corso, l'aggiornamento della misura di CO può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Vengono quindi visualizzati l'ultimo valore di CO e l'ora della misurazione al posto di un valore di CO aggiornato. La Tabella 9-2 a pagina 174 mostra i messaggi di avviso/errore che appaiono nella schermata in momenti diversi, mentre il segnale si stabilizza. Vedere la Tabella 15-10 a pagina 337 per maggiori informazioni sugli errori e sugli avvisi relativi a CO.

Tabella 9-2: Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore relativi a CO

Condizione	Notifica	Avviso CO		Errore CO
	Calcolo della gittata cardiaca in corso	Adattam. segnale - Continua	Temperatura ematica instabile - Continua	Perdita segnale termico
Inizio monitoraggio: tempo dall'inizio senza misurazione di CO	3½ minuti	6 minuti	15 minuti	30 minuti
Monitoraggio in corso: tempo dall'ultimo aggiornamento di CO	5 secondi dallo scadere del conto alla rovescia per CO	N/A	6 minuti	20 minuti

Una condizione di errore termina il monitoraggio. Una condizione di errore potrebbe derivare dallo spostamento della punta del catetere in un piccolo vaso che impedisce al termistore di rilevare il segnale termico in modo accurato. Controllare la posizione del catetere e riposizionarlo, se necessario. Dopo aver verificato lo stato del paziente e la posizione del catetere, il monitoraggio di CO può essere ripreso toccando l'icona di avvio del monitoraggio

.

ATTENZIONE

Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:

- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni della temperatura ematica includono, in modo non esaustivo:

  * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
  * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
  * Uso di dispositivi di compressione sequenziale
- Formazione di coaguli sul termistore
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Variazioni rapide della portata cardiaca

9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO

Il timer del conto alla rovescia CO è situato sull'icona di arresto del monitoraggio

. Questo timer avverte l'utente riguardo al momento in cui avrà luogo la successiva misurazione della CO. Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO varia da 60 secondi a 3 minuti o più. Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare i calcoli relativi alla CO.

9.2.5 STAT CO

Per impostare intervalli di tempo più lunghi tra le misurazioni della CO, è disponibile STAT CO. STAT CO (sCO) è una stima rapida del valore della CO ed è aggiornato ogni 60 secondi. Selezionare sCO come parametro chiave per visualizzare i valori di STAT CO. Selezionare CO e sCO come parametri chiave mentre si visualizza la schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari e i dati CO monitorati sono graficamente rappresentati accanto ai dati tabellari/numerici per i valori STAT di sCO. Vedere Suddivisione trend grafici/tabellari a pagina 109.

9.2.6 Parametri del flusso 20 secondi

I parametri del flusso 20 secondi sono disponibili per il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e viene monitorato anche un segnale di pressione PA (arteria polmonare) tramite un cavo di pressione HemoSphere collegato, un TruWave DPT e un catetere CCOmbo V (modelli 777F8 e 774F75). Viene usata un'analisi del contorno del polso del segnale di pressione dell'arteria polmonare insieme all'algoritmo di termodiluizione per CCO al fine di ottenere un calcolo più rapido del parametro per CO, CI, SV e SVI. I parametri del flusso 20 secondi sono etichettati con "20s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Questi parametri sono disponibili solo se la funzione relativa ai parametri del flusso 20s è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio PA, vedere Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194.

ATTENZIONE

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

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

9.2.6.1 Risoluzione dei problemi della forma d'onda di PAP

Il calcolo dei parametri del flusso da 20 secondi dipende fortemente da una buona forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare. Utilizzare la schermata **Zero e forma d'onda**

per visualizzare e valutare la forma d'onda di PAP. Le caratteristiche di una buona forma d'onda includono:

- Incisura dicrota di entità minima tra sistole e diastole
- Segnale netto senza rumore o artefatti ad alta frequenza
- Artefatti minimi a forma di "frusta" causati dal movimento della punta del catetere nel ventricolo destro
- Morfologia nitida della forma d'onda e sovra-smorzamento minimo causato da bolle o schiacciamento/piegatura del tubo

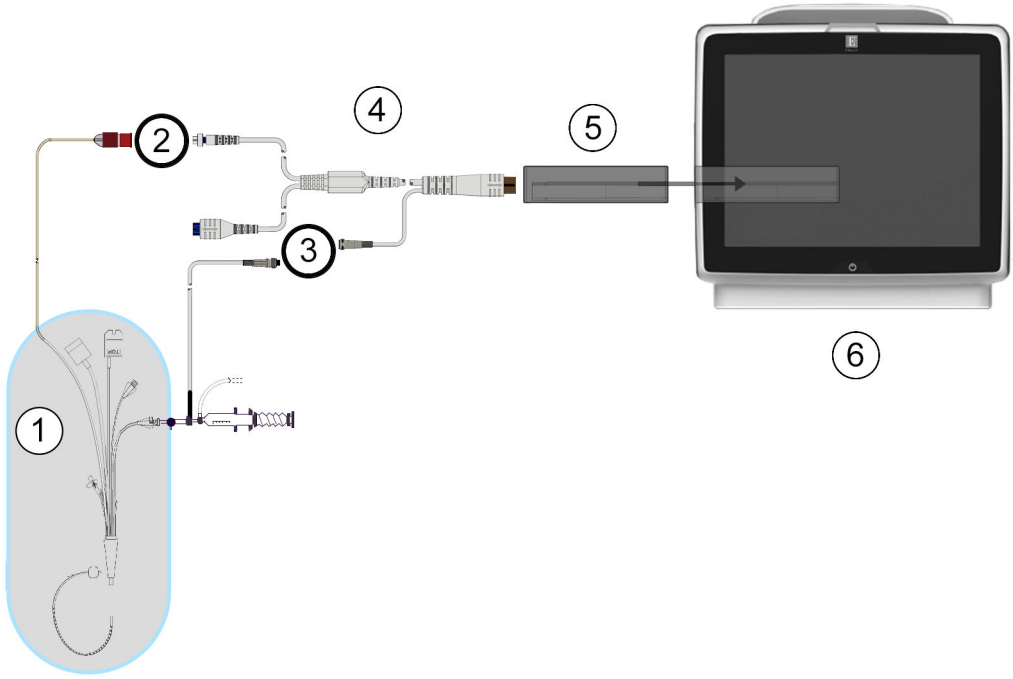
Le forme d'onda di PAP che non presentano le caratteristiche sopraelencate non sono state validate. Tali forme d'onda possono impedire il calcolo dei parametri del flusso da 20 secondi.

9.3 Gittata cardiaca intermittente

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere misura la gittata cardiaca in modo intermittente usando la tecnica di termodiluizione bolo. Con questa tecnica, una piccola quantità di soluzione fisiologica sterile (ad es. soluzione salina o a base di destrosio) con volume e temperatura noti (temperatura inferiore a quella ematica) viene iniettata attraverso la porta del catetere per l'iniettato e la diminuzione risultante della temperatura ematica viene misurata dal termistore nell'arteria polmonare (PA). Una serie può comprendere fino a sei iniezioni di bolo. Viene mostrato il valore medio delle iniezioni della serie. I risultati di qualsiasi serie possono essere esaminati e l'utente può rimuovere singole misurazioni di iCO (bolo) che potrebbero essere risultate compromesse (ad esempio, per lo spostamento del paziente, diatermia o errore dell'operatore).

9.3.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza nella Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168.
2. Collegare l'estremità del catetere del cavo CCO del paziente al connettore del termistore sul catetere iCO Swan-Ganz o Swan-Ganz Jr come mostrato da (2) in Figura 9-5 a pagina 176.
3. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.



1. Catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr

2. Collegamento termistore

3. Collegamento sonda di temperatura dell'iniettato

4. Cavo CCO del paziente

5. Modulo HemoSphere Swan-Ganz

6. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 9-5: Panoramica dei collegamenti per iCO

9.3.1.1 Selezione della sonda

Una sonda di temperatura dell'iniettato rileva la temperatura dell'iniettato. La sonda selezionata è collegata al cavo CCO del paziente (Figura 9-5 a pagina 176). Possono essere utilizzati due tipi di sonda:

- Una sonda in linea è collegata all'alloggiamento passante del sistema di somministrazione dell'iniettato CO-Set/CO-Set+.
- Una sonda a immersione misura la temperatura della soluzione di iniettato. Le sonde a immersione sono studiate per misurare la temperatura di una soluzione campione che viene tenuta alla stessa temperatura della soluzione sterile utilizzata per l'iniezione quando si calcola la gittata cardiaca con bolo.

Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea o a immersione) al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato sul cavo CCO del paziente, illustrato da (3) in Figura 9-5 a pagina 176.

9.3.2 Impostazioni di configurazione

Il monitor avanzato HemoSphere consente all'operatore di scegliere se immettere una costante di calcolo specifica o se configurare il modulo HemoSphere Swan-Ganz in modo che determini automaticamente la costante di calcolo scegliendo il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere. L'operatore può anche scegliere il tipo di visualizzazione del parametro e la modalità bolo.

Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **iCO**.

Figura 9-6: Schermata di configurazione Nuova serie iCO

ATTENZIONE

Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserto della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta.

Nota

Il modulo HemoSphere Swan-Ganz rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura in uso (a immersione in bagno di ghiaccio o in linea). Il modulo utilizzerà queste informazioni per determinare la costante di calcolo.

Se la sonda per la temperatura dell'iniettato (IT) non è rilevata dal monitor, viene visualizzato il messaggio **"Errore: iCO – Controllare il collegamento del termistore"**.

9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato

Selezionare un valore dal pulsante di elenco **Volume iniettato**. Le scelte disponibili sono:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (solo sonda a immersione)

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

9.3.2.2 Selezione della dimensione del catetere

Selezionare una dimensione del catetere dal pulsante di elenco **Misura catetere**. Le scelte disponibili sono:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

9.3.2.3 Selezione della costante di calcolo

Per immettere manualmente una costante di calcolo, toccare il pulsante di valore **Costante di calcolo** e immettere un valore nella tastierina numerica. Se una costante di calcolo viene immessa manualmente, il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere sono impostati automaticamente e il valore immesso è impostato su **Auto**.

9.3.2.4 Seleziona della modalità

Selezionare **Auto** o **Manuale** dal pulsante di elenco **Modo**. La modalità predefinita è **Auto**. In modalità **Auto**, il monitor avanzato HemoSphere evidenzia automaticamente un messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica di base. Il funzionamento della modalità **Manuale** è simile alla modalità **Automatica** tranne per il fatto che l'utente deve toccare il pulsante **Inietta** prima di ogni iniezione. La sezione seguente fornisce istruzioni per entrambe le modalità bolo.

9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione con bolo

L'impostazione predefinita di fabbrica del modulo HemoSphere Swan-Ganz per la misurazione con bolo è la modalità **Auto**. In questa modalità, il monitor avanzato HemoSphere visualizza il messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica basale. In modalità **Manuale**, l'operatore avvia l'iniezione toccando il pulsante **Inietta**. Al termine dell'iniezione, il modulo calcola un valore ed è pronto per elaborare l'iniezione di un altro bolo. Una serie può comprendere fino a sei iniezioni di bolo.

Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per l'esecuzione di misurazioni cardiache con bolo partendo dalla schermata di configurazione di una nuova serie iCO.

1. Toccare il pulsante **Avvia serie** sul fondo della schermata di configurazione di una nuova serie iCO, dopo aver selezionato le impostazioni di configurazione della termodiluizione.

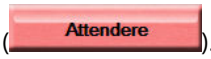
   Il pulsante è disattivato se:

   - Il volume dell'iniettato non è valido o non è stato selezionato
   - La temperatura dell'iniettato (IT) non è connessa
   - La temperatura ematica (BT) non è connessa
   - È attivo un errore iCO

Se la misurazione continua di CO è attiva, apparirà una finestra popup che richiede di confermare la sospensione del monitoraggio di CO. Toccare il pulsante **Sì**.

Nota

Durante le misurazioni di CO con bolo, qualsiasi parametro calcolato mediante un segnale di ingresso ECG (FC_{med}) non è disponibile.

2. Si apre la schermata della nuova serie iCO con il messaggio **Attendere** evidenziato (

).
3. Se la modalità automatica è attiva e quando viene stabilito il valore termico basale, sullo schermo viene evidenziato il messaggio **Inietta** (

), che indica quando iniziare la nuova serie di iniezioni di bolo.

   OPPURE

   Se la modalità manuale è attivata, sullo schermo viene evidenziato il messaggio **Pronto** (

) quando è stato stabilito il valore termico basale. Toccare il pulsante **Inietta** quando si è pronti a iniettare e **Inietta** viene evidenziato nella schermata.

4. Utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.

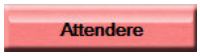
ATTENZIONE

I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica dell'arteria polmonare, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono innescare il calcolo di un valore di iCO o iCI. Per evitare di generare falsi trigger per le curve, eseguire l'iniezione il prima possibile dopo la comparsa del messaggio **Inietta**.

Una volta iniettato un bolo, sullo schermo appare la curva di dilavamento della termodiluizione, viene evidenziato il testo **Calcola** (

) e viene visualizzata la misura di iCO risultante.

5. Quando la curva di dilavamento della termodiluizione è completa, il monitor avanzato HemoSphere evidenzia **Attendere**, quindi **Inietta** oppure **Pronto** (se è attiva la modalità manuale) non appena viene raggiunto nuovamente un valore termico basale stabile. Ripetere i passi da 2 a 4 fino a sei volte, a seconda delle esigenze. I messaggi vengono evidenziati ripetutamente nell'ordine indicato di seguito:

Auto: 

→

→

Manuale:

→

→

Nota

Quando la modalità bolo è impostata su **Auto**, il tempo massimo consentito tra la comparsa del messaggio **Inietta** e l'iniezione del bolo è di quattro minuti. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il messaggio **Inietta** scompare e riappare il messaggio **Attendere**.

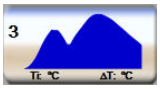
Nella modalità bolo **Manuale** all'operatore sono concessi al più 30 secondi per effettuare l'iniezione di un bolo dopo aver toccato il pulsante **Inietta**. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il pulsante **Inietta** viene nuovamente attivato e scompare il messaggio Inietta.

Se la misurazione di un bolo è stata compromessa, come indicato da un messaggio di avviso, apparirà un al posto del valore di CO/CI visualizzato sullo schermo.

Per sospendere le misurazioni di iCO (con bolo), toccare l'icona di annullamento .

---

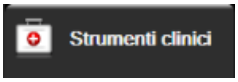
6. Dopo che è stato eseguito il numero richiesto di iniezioni di bolo, esaminare la serie delle curve di dilavamento toccando il pulsante **Revisione**.
7. Rimuovere una qualsiasi delle sei iniezioni della serie toccandola nella schermata di revisione.

   Toccare  →

   Una "X" rossa appare sulla forma d'onda e la rimuove dal valore di CO/CI medio. Le forme d'onda irregolari o discutibili sono contraddistinte dal simbolo accanto alla serie di dati della forma d'onda. Se lo si desidera, toccare l'icona per eliminare la serie di boli. Toccare il pulsante **Sì** per confermare.

8. Toccare il pulsante **Accetta** dopo aver completato il riesame delle iniezioni di boli per usare il valore di CO/CI medio oppure toccare l'icona indietro per riprendere la serie e aggiungere altre iniezioni di boli (fino a sei) per il calcolo della media.

9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione

Dopo che la serie è stata accettata, il riepilogo della serie verrà mostrato come una scheda con un marcatore temporale nella schermata di riepilogo sella termodiluizione. A questa schermata è possibile accedere toccando l'icona della cronologia della termodiluizione in alcune schermate di monitoraggio oppure toccando l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici**  → icona **iCO** .

Le seguenti azioni sono disponibili per l'operatore nella schermata di riepilogo della termodiluizione:

Figura 9-7: Schermata di riepilogo della termodiluizione

Nuova serie. Toccare l'icona indietro o la scheda **Nuovo** per eseguire un'altra serie di termodiluizione. Il precedente valore medio di CO/CI e le curve di dilavamento associate saranno salvate come una scheda nella schermata di riepilogo della termodiluizione.

Revisione. Esaminare le curve di dilavamento termico dalla serie di boli. Toccare qualsiasi scheda per esaminare le curve di dilavamento termico dalle serie di boli.

Monitoraggio CO. Quando il sistema è correttamente collegato per il monitoraggio continuo di CO, toccare l'icona di avvio del monitoraggio

per avviare il monitoraggio di CO in qualsiasi momento.

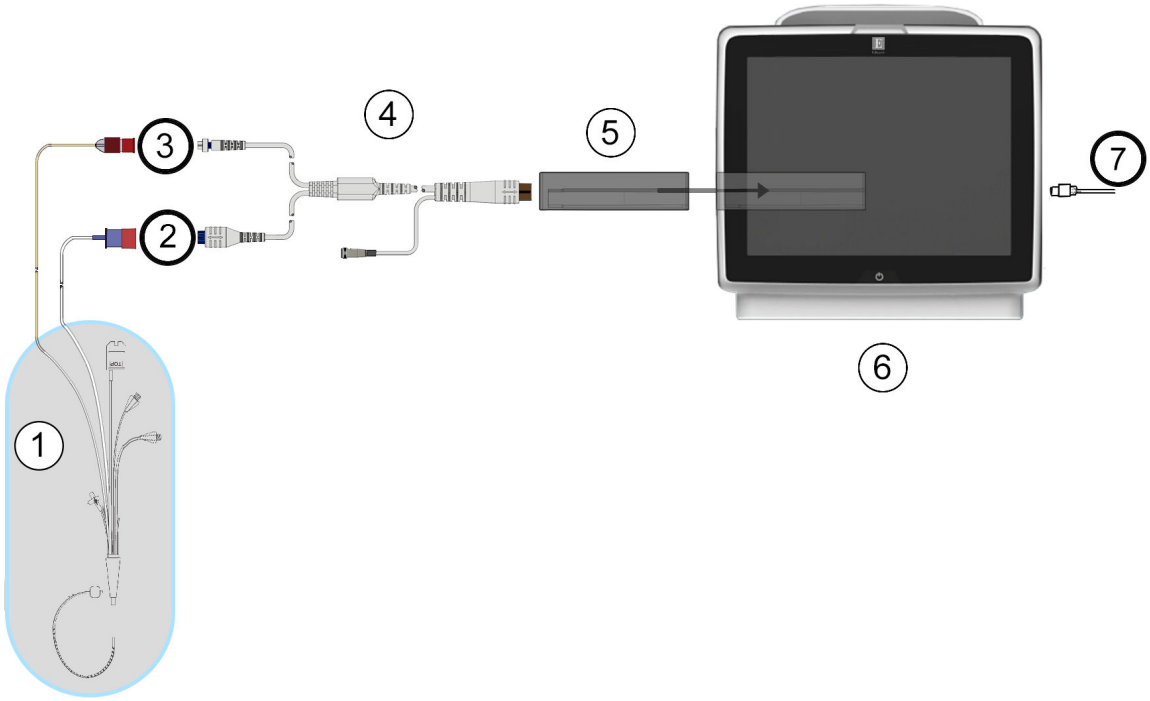
9.4 Monitoraggio EDV/RVEF

Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile in combinazione con la modalità di monitoraggio della CO mentre si usano un catetere Swan-Ganz CCOmbo V e l'ingresso del segnale ECG. Durante il monitoraggio dell'EDV, il monitor avanzato HemoSphere visualizza continuamente le misure dell'EDV e della frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF). EDV e RVEF sono valori medi nel tempo che possono essere visualizzati numericamente nei riquadri dei parametri, e di cui viene tracciata graficamente la tendenza nel tempo nella vista dei trend grafici.

Inoltre, le stime dei valori EDV e RVEF sono calcolate a intervalli di circa 60 secondi e visualizzate selezionando sEDV e sRVEF come parametri chiave.

9.4.1 Connessione dei cavi del paziente

1. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza in Collegamento del modulo HemoSphere Swan-Ganz a pagina 168.
2. Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCOmbo V Swan-Ganz. Questi collegamenti sono indicati con i numeri (2) e (3) in Figura 9-8 a pagina 182.
3. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.



1. Catetere Swan-Ganz
2. Collegamento filamento termico
3. Collegamento termistore
4. Cavo CCO del paziente
5. Modulo HemoSphere Swan-Ganz
6. Monitor avanzato HemoSphere
7. Ingresso segnale ECG da monitor esterno

Figura 9-8: Panoramica dei collegamenti relativi a EDV/RVEF

9.4.2 Collegamento del cavo di interfaccia ECG

Collegare la spina telefonica miniaturizzata da ¼" del cavo di interfaccia ECG all'ingresso del monitor per ECG sul pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere. ECG

Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia all'uscita del segnale ECG del monitor da posto letto. Questo collegamento fornisce una misura della frequenza cardiaca media (FC_{med}) al monitor avanzato HemoSphere per consentire la misurazione di EDV e RVEF. Per i cavi di interfaccia ECG compatibili, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Nota

IMPORTANTE! Il monitor avanzato HemoSphere è compatibile con un ingresso analogico ECG proveniente da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di una porta di uscita analogica che soddisfi le specifiche del segnale di ECG in ingresso, identificate nell'appendice A, Tabella A-5 a pagina 372. Il segnale di ECG viene utilizzato per ottenere la frequenza cardiaca, che viene a sua volta usata per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale del monitor avanzato HemoSphere, ovvero il monitoraggio della gittata cardiaca (con il modulo HemoSphere Swan-Ganz) e della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere). Il test prestazionale del dispositivo è stato condotto usando segnali di ECG in ingresso.

AVVERTENZA

PAZIENTI CON PACEMAKER: i misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere la Tabella A-5 a pagina 372 per i dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.

Nel caso di pazienti che richiedano un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni:

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

Prender nota di qualsiasi discrepanza tra la frequenza cardiaca (FC_{med}) e la visualizzazione delle forme d'onda di FC ed ECG sul monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i relativi parametri indice.

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

Nota

Quando viene rilevata per la prima volta una connessione o disconnessione dell'ingresso ECG, viene visualizzato un breve messaggio di notifica sulla barra di stato.

SV è disponibile con qualsiasi catetere Swan-Ganz e con un segnale ECG in ingresso. Per il monitoraggio di EDV/RVEF è richiesto un catetere Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Avvio della misurazione

AVVERTENZA

Interrompere sempre il monitoraggio di CO quando si arresta il flusso ematico nei pressi del filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio della CO comprendono, fra le altre:

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

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio

per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia per CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore di EDV e/o RVEF sarà visualizzato nei riquadri dei parametri configurati. I valori di EDV e RVEF visualizzati sullo schermo saranno aggiornati ogni 60 secondi circa.

Nota

Nessun valore di EDV o RVEF sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati mediati sul tempo sufficienti.

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente determinano grandi variazioni della temperatura ematica dell'arteria polmonare nell'arco di alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 9 minuti per ottenere una misura iniziale di EDV o RVEF. In questi casi, il seguente messaggio di avviso apparirà 9 minuti dopo l'inizio del monitoraggio:

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

Il monitor continuerà a funzionare senza che sia richiesta alcuna azione da parte dell'utente. Quando vengono ottenute misure continue di EDV e RVEF, il messaggio di avviso sarà rimosso e saranno visualizzati e rappresentati nei grafici i valori attuali.

Nota

I valori di CO possono essere comunque disponibili anche quando EDV e RVEF non lo sono.

9.4.4 Monitoraggio EDV attivo

Quando il monitoraggio di EDV è in corso, l'aggiornamento continuo dei valori di EDV e RVEF può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Se i valori non vengono aggiornati per 8 minuti, verrà visualizzato il seguente messaggio:

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

Nei casi in cui la frequenza cardiaca media esce dall'intervallo (cioè è minore di 30 bpm o maggiore di 200 bpm) o quando non viene rilevata alcuna frequenza cardiaca, verrà visualizzato il seguente messaggio:

Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca

I valori del monitoraggio continuo di EDV e RVEF non saranno più visualizzati. Questa condizione potrebbe derivare da variazioni fisiologiche dello stato del paziente o dalla perdita del segnale di ECG analogico. Controllare i collegamenti dei cavi di interfaccia per ECG e, se necessario, ricollegarli. Dopo aver verificato lo stato del paziente e i collegamenti dei cavi, il monitoraggio di EDV e RVEF riprenderà automaticamente.

Nota

I valori di SV, EDV e RVEF dipendono dall'accuratezza dei calcoli per determinare la frequenza cardiaca. Verificare con attenzione che siano visualizzati valori accurati della frequenza cardiaca, e che non venga effettuato un doppio conteggio, specialmente in caso di stimolazione AV.

Se nel paziente è impiantato uno stimolatore atriale o atrio-ventricolare (AV), l'utente deve controllare che non si verifichi una doppia rilevazione (per determinare accuratamente FC, è necessario rilevare un solo picco di stimolazione o una sola contrazione per ogni ciclo cardiaco). In caso di doppia rilevazione, l'utente deve:

- Riposizionare l'elettrodo di riferimento per ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali
- Scegliere una configurazione adeguata degli elettrodi per amplificare al massimo la rilevazione di FC e ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali
- Valutare l'adeguatezza del milliamperaggio (mA) dei livelli di stimolazione.

L'accuratezza delle determinazioni continue di EDV e RVEF dipende dalla coerenza del segnale di ECG proveniente dal monitor al posto letto. Per ulteriori istruzioni per la risoluzione dei problemi, vedere la Tabella 15-11 a pagina 340 e la Tabella 15-15 a pagina 344.

Se il monitoraggio di EDV viene arrestato, toccando l'icona di arresto del monitoraggio

, l'indicatore dei target nel riquadro del parametro EDV e/o RVEF diventerà grigio e sotto al valore comparirà un indicatore temporale che indica quando è stato misurato l'ultimo valore.

Nota

Premendo l'icona di arresto del monitoraggio

, verrà arrestato il monitoraggio di EDV, RVEF e CO.

Se il monitoraggio di EDV viene ripreso, apparirà un'interruzione nella linea del grafico del trend, che rappresenta il periodo di tempo in cui è stato interrotto il monitoraggio continuo.

9.4.5 STAT EDV e RVEF

Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare la visualizzazione di un valore EDV, EDVI e/o RVEF sul monitor avanzato HemoSphere dopo l'avvio del monitoraggio. Il medico può utilizzare i valori STAT, che mostrano le stime dei valori EDV o EDVI, e i valori RVEF aggiornati ogni 60 secondi circa. Selezionare sEDV, sEDVI o sRVEF come parametro chiave per visualizzare i valori STAT. I trend dei valori EDV, EDVI e RVEF possono essere tracciati graficamente nel tempo accanto ai valori numerici di sEDV, sEDVI e sRVEF utilizzando la vista di monitoraggio della schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari. In questa schermata possono essere visualizzati fino a due parametri in formato tabellare. Vedere Suddivisione trend grafici/tabellari a pagina 109.

9.5 SVR

Mentre si esegue il monitoraggio della CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVP provenienti da un monitor connesso al paziente. Vedere Ingresso segnale di pressione analogico a pagina 142. Vedere Inserimento CVP a pagina 121 per sorgenti CVP aggiuntive e l'assegnazione delle priorità del sistema.

9.6 Monitoraggio con più tecnologie: software Acumen Hypotension Prediction Index

Per visualizzare i parametri del software Acumen Hypotension Prediction Index nella modalità di monitoraggio invasiva, collegare un cavo di pressione e un sensore Acumen IQ. Con un sensore Acumen IQ possono essere visualizzati cinque parametri chiave aggiuntivi: variazione del volume di eiezione (SVV), elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), pendenza sistolica (dP/dt), variazione della pressione pulsatile (PPV) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Questi cinque parametri sono etichettati come parametri "Acumen IQ" e possono essere configurati su qualsiasi schermata del monitor. I parametri della pressione sanguigna monitorati con un cavo di pressione nella modalità Invasiva sono sempre selezionabili come parametri chiave. Allo stesso modo, i parametri della pressione arteriosa del sensore Acumen IQ sono selezionabili come parametri chiave. Vedere la Tabella 9-3 a pagina 186 per informazioni sulla disponibilità dei parametri del sensore Acumen IQ nella modalità Invasiva.

Tabella 9-3: Disponibilità dei parametri del sensore Acumen IQ nella modalità Invasiva

Parametro monitorato nella modalità minimamente invasiva	**Stato di visualizzazione nella modalità invasiva**
SVV*	Selezionabile come parametro chiave
Ea_{dyn}*	
dP/dt*	
HPI*	
DIA_{ART}	
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	Non disponibile
CI	
SV	
SVI	
** Solo parametri Acumen IQ*	

1. Collegare il cavo di pressione HemoSphere e il sensore Acumen IQ. Seguire le istruzioni descritte nella sezione Monitoraggio con sensore FloTrac a pagina 190.
2. Dopo avere azzerato con successo il sensore Acumen IQ, il valore HPI comparirà nella barra informazioni.

3. Toccare l'interno del riquadro del parametro per selezionare il parametro HPI desiderato nella configurazione dei riquadri parametro. Per ulteriori informazioni, vedere Modifica dei parametri a pagina 117.

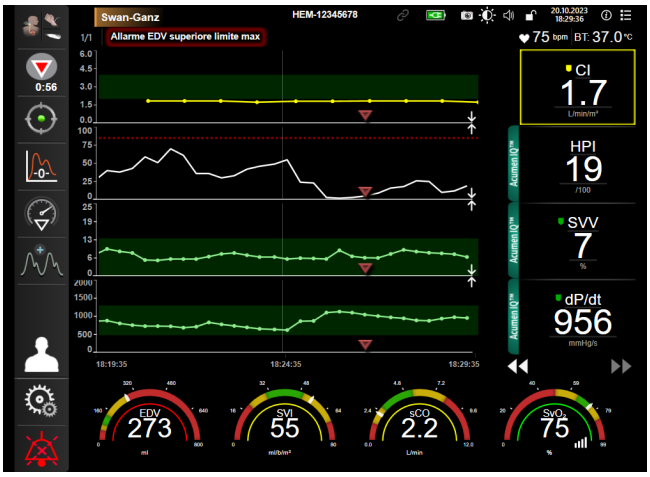


Figura 9-9: Vista di monitoraggio principale: monitoraggio con il modulo Swan-Ganz *con un sensore* Acumen IQ

Nota

Gli avvisi smart e i trend smart non sono disponibili nella modalità di monitoraggio (Invasiva) con il modulo Swan-Ganz. Se il parametro HPI entra in una condizione di allarme, comparirà l'avviso popup ad alta priorità del parametro HPI. Vedere la Figura 14-4 a pagina 260. Toccando il pulsante **Revisione** si arriverà al dashboard dei parametri Acumen IQ.

10

Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere

Contenuto

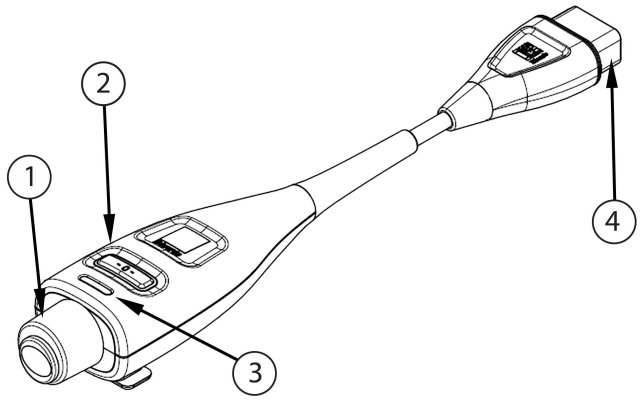
Panoramica del cavo di pressione. 188
Selezione della modalità di monitoraggio. 190
Monitoraggio con sensore FloTrac. 190
Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT. 194
Schermata Zero e forma d'onda. 197

10.1 Panoramica del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor HemoSphere a una estremità (4) e a un qualsiasi singolo trasduttore di pressione monouso (DPT) o sensore Edwards approvato all'altra estremità (1). Vedere Figura 10-1 a pagina 189. Il cavo di pressione HemoSphere acquisisce ed elabora un singolo segnale di pressione proveniente da un DPT Edwards compatibile, come il TruWave DPT, oppure da un sensore FloTrac. Un sensore FloTrac o Acumen IQ viene collegato a un catetere arterioso preesistente per fornire i parametri emodinamici in modo minimamente invasivo. Un trasduttore TruWave può essere collegato a qualsiasi catetere per il monitoraggio della pressione compatibile per fornire la pressione intravascolare locale. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvertenze, precauzioni e note al riguardo. Il cavo di pressione HemoSphere può essere monitorato attraverso due modalità di monitoraggio basate sulla coppia sensore/trasduttore utilizzata: la modalità di monitoraggio con sensore **FloTrac**, **FloTrac Jr** o **Acumen IQ** oppure la modalità di monitoraggio con catetere **Swan-Ganz**. La modalità di monitoraggio è visualizzata nella parte superiore della barra di navigazione (vedere la Figura 5-2 a pagina 95). L'aspetto e i punti di collegamento del cavo di pressione HemoSphere sono mostrati in Figura 10-1 a pagina 189.

Inserto colorato che indica il tipo di pressione. Se si desidera, si può utilizzare l'inserto del colore appropriato sul cavo di pressione per indicare il tipo di pressione monitorata. Vedere (3) nella Figura 10-1 a pagina 189. I colori sono i seguenti:

- Rosso per la pressione arteriosa (PA)
- Blu per la pressione venosa centrale (CVP)
- Giallo per la pressione arteriosa polmonare (PAP)
- Verde per la gittata cardiaca (CO)



1. Collegamento trasduttore/sensore di pressione
2. Pulsante azzeramento/LED di stato
3. Inserto colorato per identificare il tipo di pressione
4. Collegamento monitor avanzato HemoSphere

Figura 10-1: Cavo di pressione HemoSphere

Tabella 10-1: Configurazioni del cavo di pressione HemoSphere e parametri chiave disponibili

Parametri chiave disponibili	Configurazione del cavo di pressione					
	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Sensore FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ con ingresso CVP o segnale di pressione CVP in ingresso analogico	Sensore FloTrac/ Acumen IQ con ingresso CVP o segnale di pressione CVP in ingresso analogico e cavo per ossimetria	Trasduttore TruWave collegato alla linea arteriosa	Trasduttore TruWave collegato alla linea centrale	Trasduttore TruWave collegato al catetere inserito nell'arteria polmonare
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
PR	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Nota

*Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, è una funzione avanzata che deve essere attivata usando un sensore Acumen IQ collegato a un catetere arterioso radiale. Vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251 per maggiori informazioni.

AVVERTENZA

Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" del catetere.

Non usare un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti.

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

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

Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione.

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

ATTENZIONE

Non utilizzare nessun sensore FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Utilizzare entro." Le prestazioni del trasduttore o dei tubi e la sterilità potrebbero essere compromesse nei prodotti utilizzati dopo la data di scadenza.

Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare il danneggiamento e/o il malfunzionamento del cavo.

10.2 Selezione della modalità di monitoraggio

La modalità di monitoraggio principale del cavo di pressione HemoSphere è la modalità di monitoraggio minimamente invasivo effettuato con un sensore FloTrac o Acumen IQ. Il cavo di pressione può essere utilizzato anche per l'acquisizione di dati sulla pressione intravascolare (CVP e/o PAP) durante il monitoraggio con trasduttore di pressione TruWave. Vedere Selezione della modalità di monitoraggio a pagina 120 per ulteriori informazioni su come cambiare modalità di monitoraggio.

10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac

Il cavo di pressione HemoSphere funge da cavo di collegamento tra il sensore Edwards FloTrac e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Il cavo di pressione HemoSphere con un sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ collegato usa la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente per misurare continuamente la gittata cardiaca (gittata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa FloTrac [FT-CO]). La compliance vascolare specifica viene determinata con l'immissione di altezza, peso, età e sesso del paziente. La regolazione automatica del tono vascolare dell'algoritmo di FloTrac riconosce le variazioni della resistenza e della compliance vascolare ed effettua le regolazioni opportune. La gittata cardiaca è visualizzata in maniera continua moltiplicando la frequenza del polso per il volume di eiezione calcolato determinati dalla forma

d'onda della pressione. Il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ misura le variazioni della pressione arteriosa proporzionali al volume di eiezione.

Il cavo di pressione HemoSphere e il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ usano la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente per misurare continuamente la variazione del volume di eiezione (SVV). SVV è un indicatore sensibile della reattività al precarico del paziente quando il paziente è ventilato meccanicamente al 100% con frequenza e volume corrente fissi, senza respiri spontanei. SVV viene utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

Quando si utilizza il sensore Acumen IQ, la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente viene utilizzata per misurare in maniera continua la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} è una misura del post-carico esercitato sul ventricolo sinistro dovuto al sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra (elastanza arteriosa dinamica). Per ulteriori informazioni sul sensore Acumen IQ e sulla funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251. L'attivazione della funzione Acumen HPI è disponibile solo in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

I parametri disponibili se si utilizza la tecnologia FloTrac comprendono: gittata cardiaca (CO), indice cardiaco (CI), volume di eiezione (SV), indice del volume di eiezione (SVI), variazione del volume di eiezione (SVV), pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione arteriosa media (MAP) e frequenza del polso (PR). Quando si utilizza un sensore Acumen IQ e la funzione Acumen HPI è attiva, sono disponibili ulteriori parametri, tra cui l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), la pendenza sistolica (dP/dt), la variazione della pressione pulsatile (PPV) e il parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Quando il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ viene associato alla pressione venosa centrale (CVP) del paziente, sono disponibili anche la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI).

ATTENZIONE

Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni di FT-CO nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni.

Misurazioni di FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

- Azzeramento e/o posizionamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

  * Contropulsatori intra-aortici
- Tutte le situazioni cliniche in cui si ritiene che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

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

Il rigurgito della valvola aortica può determinare una sovrastima dei valori di Volume di eiezione/Gittata Cardiaca calcolati sulla base dell'entità della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro.

10.3.1 Collegare il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ

1. Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
2. Per eliminare l'aria dalla sacca per endovenosa ed effettuare l'adescamento della sacca e del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ: capovolgere la normale sacca per endovenosa di soluzione fisiologica (con anticoagulante in base al protocollo della struttura). Perforare la sacca per endovenosa con il set

per la somministrazione di fluidi, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Mantenendo la sacca per endovenosa capovolta, premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra il dispositivo di irrigazione (Snap-Tab) fino a fare fuoriuscire tutta l'aria dalla sacca per endovenosa e riempire la camera di gocciolamento per metà.

3. Inserire la sacca per endovenosa all'interno della sacca pressurizzata e agganciarla all'asta per infusione endovenosa (NON GONFIARE).
4. Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella sacca pressurizzata), irrigare il sensore FloTrac/FloTrac Jr mantenendo il tubo della pressione in posizione verticale finché la colonna di fluido non risale attraverso il tubo stesso e non spinge l'aria fuori dal tubo della pressione fino a raggiungere l'estremità del tubo.
5. Pressurizzare la sacca fino a raggiungere 300 mmHg.
6. Irrigare velocemente il sensore FloTrac/FloTrac Jr e picchiettare i tubi e i rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
7. Dopo aver terminato l'adescamento, collegare con un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno il connettore verde del sensore FloTrac/FloTrac Jr. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere (2) in Figura 10-1 a pagina 189) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. In questo caso, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli specifici della condizione di errore.
8. Collegare i tubi al catetere arterioso, successivamente aspirare e irrigare il sistema per assicurarsi che non rimangano bolle residue.
9. Eseguire le procedure per la calibrazione di routine del trasduttore (secondo il protocollo della struttura) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.
10. Seguire la procedura per immettere i dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 136.
11. Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ.

ATTENZIONE

Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi.

Non torcere né piegare i connettori.

10.3.2 Impostazione del tempo di media

1. Toccare all'interno di un riquadro del parametro per accedere al menu di configurazione del parametro.
2. Toccare la scheda **Intervalli/Media**.
3. Toccare il pulsante di valore **Tempo della media CO/pressione** e selezionare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:

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

   Per ulteriori informazioni sulle selezioni del menu **Tempo della media CO/pressione**, vedere Intervalli di tempo/media a pagina 141.

4. Toccare l'icona indietro .

10.3.3 Azzeramento pressione arteriosa

Il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ deve essere azzerato alla pressione atmosferica per assicurare un monitoraggio accurato.

1. Toccare l'icona Zero e forma d'onda situata nella barra di navigazione o nel menu Strumenti clinici.
   OPPURE
   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 10-1 a pagina 189).

   ATTENZIONE

   Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

2. La forma d'onda attuale della pressione arteriosa viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
3. Selezionare **ART** (arterioso) vicino alla porta nell'elenco a cui è collegato il cavo di pressione attivo. È possibile collegare contemporaneamente fino a due cavi di pressione.
4. Assicurarsi che il sensore sia all'altezza dell'asse flebostatico del paziente come indicato nelle istruzioni per l'uso.

   Nota

   È importante che il sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ rimanga sempre all'altezza dell'asse flebostatico per garantire l'accuratezza della gittata cardiaca.

5. Aprire la valvola del rubinetto di arresto del sensore FloTrac/FloTrac Jr per misurare la pressione atmosferica. La pressione deve apparire come una linea piatta.
6. Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi o toccare il pulsante contrassegnato da uno zero presente sullo schermo.
   Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il messaggio **"Azzerato"** con la data e l'ora attuali sopra al grafico della forma d'onda relativo alla porta del cavo di pressione collegato.
7. Verificare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti di arresto in modo che i sensori leggano la pressione intravascolare del paziente.
8. Se lo si desidera, indirizzare il segnale di pressione su un monitor paziente collegato. Vedere Pressione in uscita a pagina 197 per maggiori informazioni su questa possibilità.
9. Toccare l'icona home per avviare il monitoraggio di CO. Quando il successivo valore di CO viene calcolato, viene visualizzato e gli aggiornamenti continuano come stabilito dal valore del **Tempo della media CO/pressione**.

Una volta avviato il monitoraggio di CO, la forma d'onda della pressione sanguigna può essere visualizzata anche utilizzando la funzione di visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106. Quando si scollega il cavo di pressione HemoSphere da un monitor compatibile, o i sensori dal cavo di pressione, tirare sempre afferrando il connettore. Non tirare afferrando i cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

10.3.4 Monitoraggio di SVR

Se abbinato al sensore FloTrac, FloTrac Jr o Acumen IQ, il cavo di pressione HemoSphere può monitorare la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) con un segnale di pressione CVP in ingresso analogico, CVP monitorato tramite cavo di pressione, o se l'utilizzatore immette manualmente il valore CVP del paziente. Per informazioni sull'utilizzo del segnale analogico proveniente da un monitor da posto letto compatibile, vedere Ingresso segnale di pressione analogico a pagina 142. Per informazioni sul monitoraggio di CVP con un cavo di pressione collegato, vedere Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT a pagina 194. Per informazioni sull'assegnazione delle priorità alle sorgenti CVP, vedere la Tabella 5-4 a pagina 121. Per inserire manualmente il valore di CVP del paziente:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **Inserire CVP**.
2. Inserire il valore di CVP.
3. Toccare l'icona home.

Il valore predefinito assegnato a CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg.
Per modificare il valore predefinito, vedere Impostazioni CVP a pagina 156. Quando si utilizza la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), SVR risulta disponibile nella **Schermata HPI secondaria**.

10.3.5 Visualizzazione dei parametri del sensore Acumen IQ nella modalità invasiva

I parametri del software Acumen HPI possono essere visualizzati nella modalità di monitoraggio (Invasiva) del modulo Swan-Ganz con un cavo di pressione e un sensore Acumen IQ collegati. Con un sensore Acumen IQ possono essere visualizzati cinque parametri aggiuntivi: variazione del volume di eiezione (SVV), elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), pendenza sistolica (dP/dt), variazione della pressione pulsatile (PPV) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Questi cinque parametri sono etichettati come parametri "Acumen IQ" e possono essere configurati su qualsiasi schermata del monitor. La funzione avvisi smart e trend smart dei parametri HPI non è disponibile nella modalità di monitoraggio Invasiva. Per ulteriori informazioni, vedere Monitoraggio con più tecnologie: software Acumen Hypotension Prediction Index a pagina 186.

10.4 Monitoraggio con cavo di pressione con TruWave DPT

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un trasduttore di pressione TruWave singolo per fornire la pressione intravascolare localizzata. Le pressioni disponibili misurate con un TruWave DPT comprendono pressione venosa centrale (CVP) se monitorata da una linea venosa centrale, pressione diastolica (DIA_{ART}), pressione sistolica (SYS_{ART}), pressione arteriosa media (MAP), frequenza del polso (PR) se monitorata da una linea arteriosa e pressione arteriosa polmonare media (MPAP), pressione diastolica (DIA_{PAP}) e pressione sistolica (SYS_{PAP}) se monitorata da una linea arteriosa polmonare. Vedere Tabella 10-1 a pagina 189.

Quando si utilizza la modalità di monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, il cavo di pressione può essere collegato a un TruWave DPT sulla linea dell'arteria polmonare. Il monitoraggio di PAP durante il monitoraggio con un modulo HemoSphere Swan-Ganz consente anche il monitoraggio dei valori dei parametri da 20 secondi. Vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.

10.4.1 Collegamento di TruWave DPT

1. Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
2. Per eliminare l'aria ed effettuare l'adescamento della sacca per endovenosa e del trasduttore TruWave: capovolgere la normale sacca per endovenosa di soluzione fisiologica (con anticoagulante in base al protocollo della struttura). Perforare la sacca per endovenosa con il set per la somministrazione di fluidi, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Mantenendo la sacca per endovenosa capovolta, premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra il dispositivo di irrigazione (Snap-Tab) fino a fare fuoriuscire tutta l'aria dalla sacca per endovenosa e riempire la camera di gocciolamento fino al livello desiderato (piena per metà oppure piena).
3. Inserire la sacca per irrigazione all'interno della sacca per infusione pressurizzata (NON GONFIARE) e agganciarla all'asta per fleboclisi ad almeno 60 cm (2 ft) al di sopra del trasduttore.
4. Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella sacca pressurizzata), irrigare il trasduttore TruWave mantenendo il tubo della pressione in posizione verticale finché la colonna di fluido non risale attraverso il tubo stesso e non spinge l'aria fuori dal tubo della pressione fino a raggiungere l'estremità del tubo (l'irrigazione sotto pressione provocherebbe turbolenze aumentando le bolle d'aria presenti).
5. Pressurizzare la sacca fino a raggiungere 300 mmHg.
6. Irrigare velocemente i tubi del trasduttore picchiettando sui tubi e sui rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
7. Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare il TruWave DPT al cavo di pressione HemoSphere. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere (2) in Figura 10-1 a pagina 189) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. In questo caso, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli specifici della condizione di errore.
8. Collegare i tubi al catetere e successivamente aspirare e irrigare il sistema per assicurarsi che il catetere sia posizionato all'interno del vaso e per rimuovere eventuali bolle residue.
9. Eseguire le procedure per la calibrazione di routine del trasduttore (secondo il protocollo della struttura) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave.
10. Seguire la procedura per immettere i dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 136.
11. Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il trasduttore.

10.4.2 Azzeramento pressione intravascolare

Il TruWave DPT deve essere azzerato alla pressione atmosferica per garantire un monitoraggio accurato.

1. Toccare l'icona Zero e forma d'onda situata sulla barra di navigazione.
   OPPURE

   Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere Figura 10-1 a pagina 189).

   ATTENZIONE

   Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

2. La forma d'onda attuale della pressione intravascolare viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.

3. Utilizzare il pulsante del tipo di pressione corrispondente alla porta del cavo di pressione collegato (1 o 2) per selezionare il tipo/la posizione del sensore di pressione utilizzato. Il colore della forma d'onda corrisponderà al tipo di pressione selezionato. Le opzioni possibili per la voce **Trasduttore di pressione** sono:

   - **ART** (rosso)
   - **CVP** (blu)
   - **PAP** (giallo)

   Se si utilizza più di un cavo di pressione, il tipo di pressione configurato per il primo cavo non è disponibile tra le opzioni selezionabili per il secondo cavo di pressione.

4. Portare la valvola del rubinetto di arresto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave in corrispondenza dell'asse flebostatico del paziente, seguendo le istruzioni per l'uso.
5. Aprire la valvola del rubinetto di arresto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
6. Premere direttamente il pulsante fisico contrassegnato da uno zero

presente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi o toccare il pulsante contrassegnato da uno zero

presente sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il messaggio **"Azzerato"** con la data e l'ora attuali sopra al grafico della forma d'onda relativo alla porta del cavo di pressione collegato.
7. Verificare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti di arresto in modo che i sensori leggano la pressione intravascolare del paziente.
8. Se lo si desidera, indirizzare il segnale di pressione su un monitor paziente collegato. Vedere Pressione in uscita a pagina 197 per maggiori informazioni su questa possibilità.
9. Toccare l'icona home per avviare il monitoraggio. Vedere Tabella 10-1 a pagina 189 per sapere quali parametri chiave sono disponibili in base al tipo di configurazione.

Una volta avviato il monitoraggio con il cavo di pressione, la forma d'onda della pressione sanguigna può essere visualizzata anche utilizzando la funzione di visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106.

I valori dei parametri monitorati utilizzando il TruWave DPT vengono mediati su un intervallo di acquisizione di 5 secondi e visualizzati ogni 2 secondi. Vedere Tabella 6-4 a pagina 142.

10.5 Schermata Zero e forma d'onda

Figura 10-2: Schermata Zero e forma d'onda: azzeramento sensore e pressione di uscita

Si può accedere a questa schermata attraverso la barra di navigazione o il menu delle azioni cliniche; la schermata consente di utilizzare tre funzioni primarie:

1. Selezione della pressione e azzeramento del sensore
2. Segnale di pressione in uscita. Vedere Pressione in uscita a pagina 197.
3. Verifica della forma d'onda

Nota

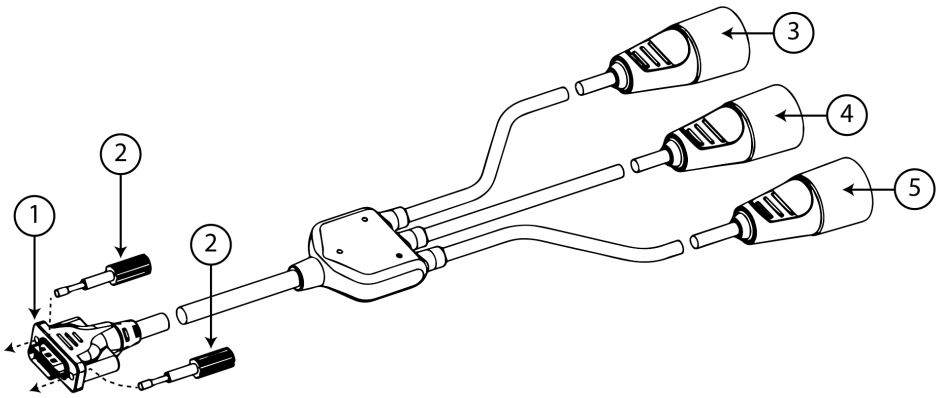
La funzionalità della schermata Zero e forma d'onda mentre si monitora con un cavo di pressione è accessibile tramite la scheda di pressione invasiva. Se è connessa anche la tecnologia ClearSight, è possibile accedervi tramite la scheda ClearSight.

10.5.1 Selezione della pressione e azzeramento del sensore

Come precedentemente descritto, la funzione primaria della schermata **Zero e Forma d'onda** è quella di permettere all'utilizzatore di azzerare il sensore/trasduttore di pressione collegato. È richiesto all'utilizzatore di azzerare il sensore prima di avviare il monitoraggio con cavo di pressione.

10.5.2 Pressione in uscita

La schermata **Zero e forma d'onda** permette all'utilizzatore di trasmettere la forma d'onda della pressione a un monitor paziente collegato. Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile che consente all'utente di inviare la pressione in uscita monitorata dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere a un monitor paziente compatibile, per eseguire il monitoraggio standard della pressione. Possono essere trasmesse fino a tre forme d'onda: pressione arteriosa (PA, rosso), pressione venosa centrale (CVP, blu) e pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo). Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.



1. Collegamento del monitor
2. Viti a testa zigrinata
3. Spina per la pressione arteriosa (rossa)
4. Spina per la pressione dell'arteria polmonare (giallo)
5. Spina per la pressione venosa centrale (blu)

Figura 10-3: Cavo di uscita pressione HemoSphere

1. Collegare il connettore a 18 pin del cavo di uscita pressione HemoSphere (vedere (1) nella Figura 10-3 a pagina 198) al pannello posteriore del monitor nella porta di pressione in uscita contrassegnato dal simbolo di uscita analogica . Vedere (9) nella Figura 3-2 a pagina 71.
2. Usare le due viti a testa zigrinata per fissare saldamente in posizione il cavo di uscita pressione. Vedere (2) nella Figura 10-3 a pagina 198.
3. Collegare il connettore del segnale di pressione desiderato a un monitor paziente compatibile:
   - Pressione arteriosa (PA, rosso, (3))
   - Pressione arteriosa polmonare (PAP, giallo, (4))
   - Pressione venosa centrale (CVP, blu, (5))

   Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
4. Azzerare il monitor paziente.
5. Verificare che sul monitor paziente sia visualizzato il valore 0 mmHg.
6. Attivare l'icona **Trasmetti forma d'onda** per iniziare la trasmissione del segnale di pressione al monitor paziente. Sarà visualizzato un messaggio "**Invio forma d'onda avviato:**" con l'indicazione di data e ora quando la forma d'onda in tempo reale viene trasmessa al monitor paziente collegato. Vedere Figura 10-2 a pagina 197.

10.5.3 Verifica della forma d'onda

La schermata Zero e forma d'onda mostra la forma d'onda della pressione sanguigna. Utilizzare questa schermata o la visualizzazione continua della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale (vedere Visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale a pagina 106) per valutare la qualità della forma d'onda arteriosa in seguito alla comparsa del messaggio "Errore: Verificare la forma d'onda

arteriosa". Questo errore viene generato quando la qualità del segnale di pressione arteriosa risulta scarsa per troppo tempo.

La scala dell'asse verticale viene impostata automaticamente in base al valore medio di BP ±50 mmHg.

Monitoraggio della PAP in modalità di monitoraggio invasivo. La schermata Zero e forma d'onda viene utilizzata anche per monitorare la pressione arteriosa polmonare (PAP) quando si utilizza il modulo HemoSphere Swan-Ganz insieme al cavo di pressione. Durante il monitoraggio di PAP, toccare il pulsante **Riferimento** per visualizzare una schermata della forma d'onda in cui sono mostrate delle forme d'onda di esempio relative a varie posizioni della punta del catetere e verificare il corretto posizionamento nell'arteria polmonare.

AVVERTENZA

Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna.

11

Monitoraggio non invasivo con il modulo HemoSphere ClearSight

Contenuto

Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere. 200
Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere. 203
HRS facoltativo. 210
SQI. 213
Visualizzazione del metodo Physiocal. 214
Impostazioni di ClearSight e opzioni per le fascette. 214
Calibrazione della pressione sanguigna. 217
Segnale di uscita al monitor paziente. 219

11.1 Metodologia del sistema non invasivo HemoSphere

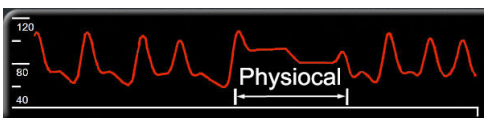
Il sistema non invasivo HemoSphere è costituito dal monitor avanzato HemoSphere insieme al modulo ClearSight e al pressostato, al sensore di riferimento cardiaco e alle fascette per dito Edwards compatibili collegati. Vedere i collegamenti del sistema in Figura 11-1 a pagina 204. La misurazione accurata della pressione sanguigna del paziente e dei parametri emodinamici chiave si basa sui metodi volume clamp e Physiocal e sull'algoritmo ClearSight.

11.1.1 Metodo volume clamp

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

11.1.2 Metodo Physiocal

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



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

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

11.1.3 Ricostruzione della forma d'onda e analisi emodinamica (tecnologia ClearSight)

È noto che per motivi fisiologici la forma d'onda della pressione sanguigna varia tra le arterie del braccio e delle dita. La tecnologia ClearSight usa metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione delle dita in una forma d'onda della pressione arteriosa radiale. La ricostruzione della forma d'onda fornisce i valori battito per battito delle pressioni sistolica (SYS), diastolica (DIA) e arteriosa media (radiale) (MAP) in modo non invasivo. È inoltre disponibile il valore della variazione della pressione pulsatile (PPV). L'analisi emodinamica della forma d'onda fornisce i valori per la frequenza del polso (PR) usando un metodo di contorno del polso avanzato. Vengono utilizzati algoritmi avanzati per calcolare la variazione del volume di eiezione (SVV) per valutare la reattività dinamica al fluido.

ATTENZIONE

Quando si usa una versione software V01.01.000 o successiva, che mostra e analizza una forma d'onda arteriosa radiale ricostruita, bisogna considerare la variazione di prestazione del modulo HemoSphere ClearSight. Le versioni software precedenti alla V01.01.000 ricostruiscono la pressione arteriosa brachiale dalla pressione arteriosa del dito. I medici devono tenere in considerazione questa variazione nella ricostruzione della forma d'onda, in particolare se sono abituati alla visualizzazione della forma d'onda della pressione arteriosa brachiale ricostruita in versioni software precedenti del modulo HemoSphere ClearSight.

La tecnologia ClearSight utilizza metodi di elaborazione avanzati per ricostruire la forma d'onda della pressione del dito in una forma d'onda della pressione arteriosa brachiale che fornisce valori di gittata cardiaca (CO), indice cardiaco (CI), volume di eiezione (SV) e indice del volume di eiezione (SVI) usando un metodo di contorno del polso avanzato.

I valori di resistenza vascolare sistemica (SVR) e indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) sono ottenuti tramite MAP e CO quando si immette o si monitora il valore della pressione venosa centrale (CVP).

Tutti i parametri non invasivi selezionati come parametri chiave (vedere Tabella 1-9 a pagina 30) sono riportati come media e hanno un tasso aggiornato di 20 secondi.

Se al sistema sono collegati una fascetta per dito Acumen IQ e un HRS e se la funzione Acumen Hypotension Prediction Index è attivata, è possibile selezionare come parametri chiave del monitoraggio l'Hypotension Prediction Index, HPI, la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza dinamica (Ea_{dyn}). Per ulteriori informazioni su configurazione e utilizzo, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251.

11.1.4 Sensore di riferimento cardiaco

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

11.1.5 Variazione di colore, intorpidimento o formicolio della punta del dito

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

si mantengono calde le dita e la mano durante la misurazione, l'arterializzazione della punta del dito migliora e, conseguentemente, possono ridursi la variazione di colore e la frequenza con cui si presenta un intorpidimento.

11.1.6 Monitoraggio con una sola fascetta

Un'unica fascetta per dito Edwards compatibile può essere utilizzata per il monitoraggio cumulativo dello stesso paziente fino a un massimo di 8 ore su un unico dito. Durante il monitoraggio con una sola fascetta, il sistema non invasivo HemoSphere rilascia automaticamente la pressione della fascetta a intervalli regolari selezionati dall'utente (30 minuti, 2 ore e 4 ore). Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 216.

Nota

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

11.1.7 Monitoraggio con due fascette

Per i periodi di monitoraggio che superano le 8 ore di durata, il sistema non invasivo HemoSphere consente di collegare simultaneamente due fascette per dito Edwards compatibili applicandole su due dita diverse. In questa configurazione, il sistema sposta il monitoraggio attivo da una fascetta all'altra dopo un periodo di tempo impostato dall'utente, 15, 30 o 60 minuti, per garantire il monitoraggio continuo riducendo al minimo le interruzioni. Durante il passaggio da una fascetta all'altra, è possibile che il monitoraggio venga sospeso per al massimo un minuto. Vedere Impostazioni di ClearSight e opzioni per le fascette a pagina 214.

Nota

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

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

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

Se al sistema sono collegati una fascetta per dito Acumen IQ e un HRS e se la funzione Acumen Hypotension Prediction Index è attivata, è possibile selezionare come parametri chiave del monitoraggio la funzione Hypotension Prediction Index, il parametro HPI, la variazione della pressione pulsatile (PPV), la pendenza sistolica (dP/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}).

Per ulteriori informazioni su configurazione e utilizzo, vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251.

Se si utilizza la configurazione con due fascette, occorre che entrambe le fascette per dito siano fascette per dito Acumen IQ per poter attivare HPI.

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

11.1.8 Bibliografia sulla metodologia

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.

2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 Collegamento del sistema non invasivo HemoSphere

Il modulo HemoSphere ClearSight è compatibile con tutte le fascette per dito Edwards approvate. Vedere Figura 11-1 a pagina 204 per una panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere.

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

   ATTENZIONE

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

2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 136.

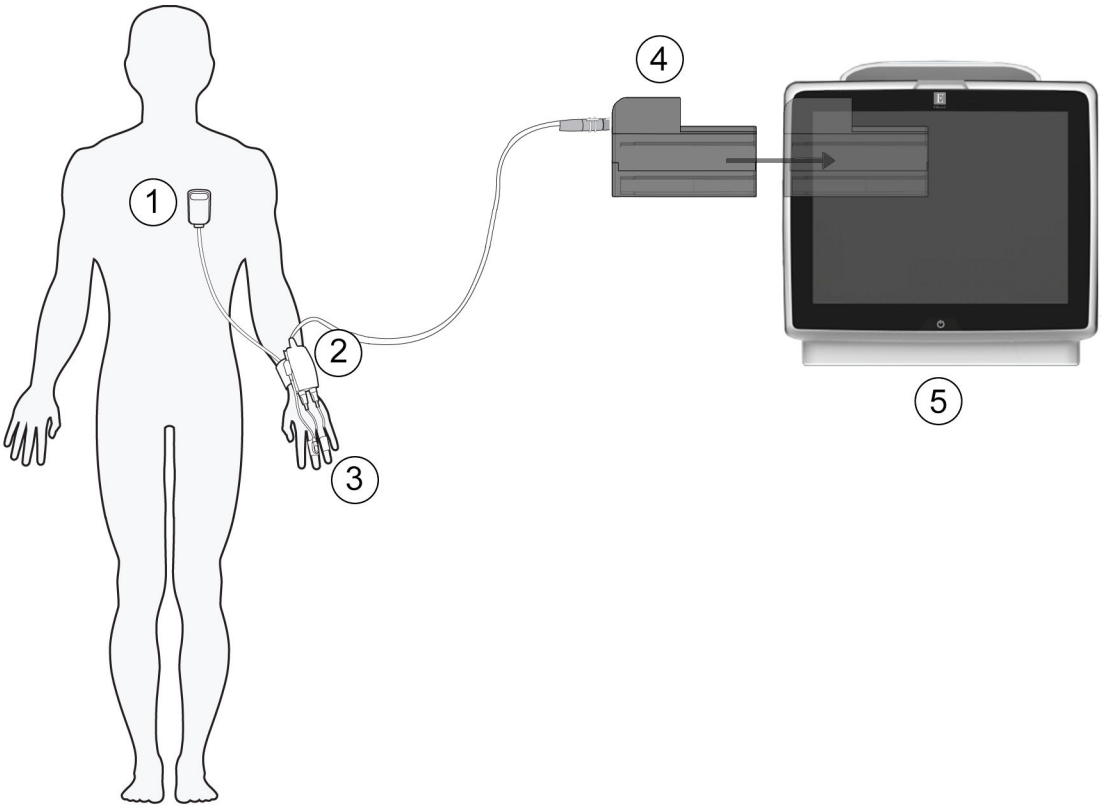
   AVVERTENZA

   L'uso della tecnologia ClearSight non è consigliato per i pazienti di età < 12 anni.

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

   Nota

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



1. Sensore di riferimento cardiaco*
2. Pressostato*
3. Fascetta/e per dito*
4. Modulo HemoSphere ClearSight
5. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 11-1: Panoramica dei collegamenti del sistema non invasivo HemoSphere

Nota

I componenti contrassegnati da * nella legenda della Figura 11-1 a pagina 204 sono PARTI APPLICATE secondo quanto definito nella norma IEC 60601-1, pertanto durante il normale utilizzo devono entrare fisicamente a contatto con il paziente affinché il sistema non invasivo HemoSphere possa svolgere la sua funzione.

AVVERTENZA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

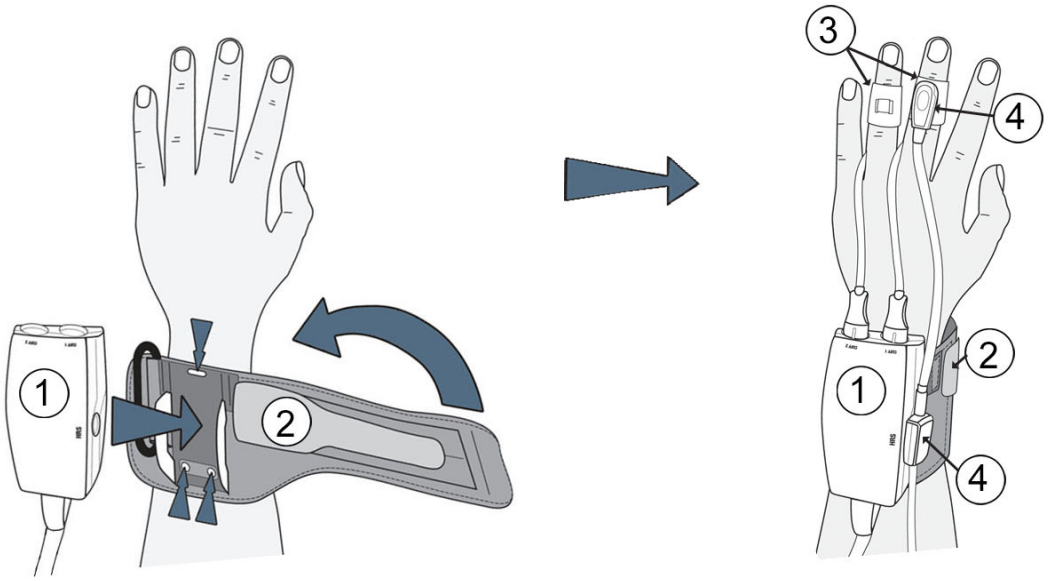
ATTENZIONE

L'efficacia del sistema non invasivo HemoSphere non è stata valutata nei pazienti di età inferiore ai 12 anni.

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

11.2.1 Applicazione del pressostato

Il kit con pressostato (PC2K o HEMPC2K) è composto da un pressostato (PC2 o HEMPC) e dalla relativa fascia (PC2B). Una copertura del pressostato è disponibile come accessorio. La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato. Vedere Copertura del pressostato a pagina 384. Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite. Il pressostato deve essere posizionato al polso del paziente e collegato a modulo HemoSphere ClearSight, HRS e fascetta/e per dito. Vedere Figura 11-2 a pagina 206.



1. Pressostato

2. Fascia del pressostato

3. Fascetta/e per dito

4. Sensore di riferimento cardiaco

Figura 11-2: Applicazione del pressostato

1. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente. Per il monitoraggio di pazienti coscienti, si consiglia di utilizzare la mano non dominante (Figura 11-2 a pagina 206, sinistra).
2. Far scattare in posizione il pressostato nell'involucro in plastica posto sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita.
3. Collegare il pressostato al modulo HemoSphere ClearSight (Figura 11-1 a pagina 204).
4. Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cardiaco.

Nota

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

AVVERTENZA

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

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

11.2.2 Scelta della misura della fascetta per dito

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

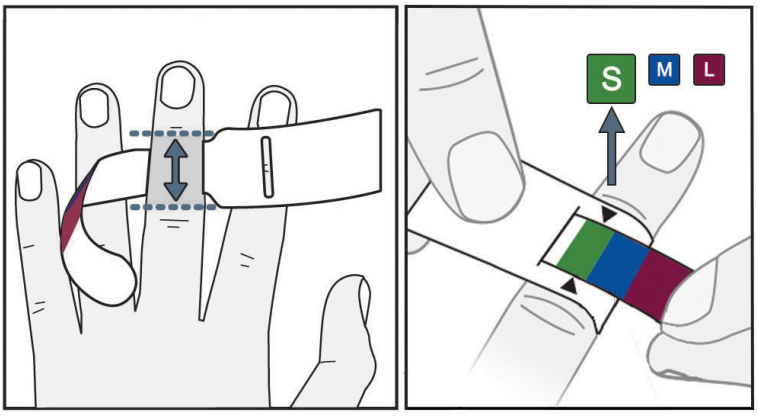


Figura 11-3: Scelta della misura della fascetta

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

AVVERTENZA

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

11.2.3 Applicazione di una o più fascette per dito

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

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

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

11.2.4 Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

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

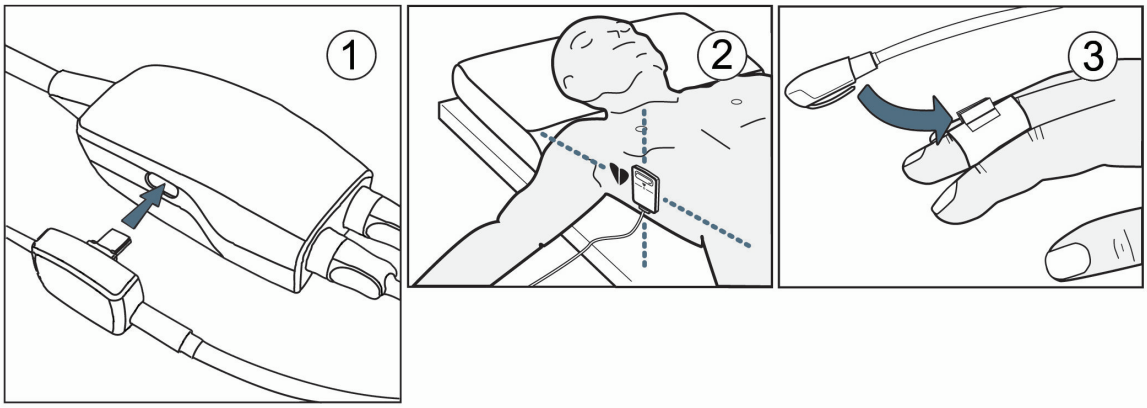


Figura 11-4: Applicazione del sensore di riferimento cardiaco

ATTENZIONE

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

1. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 11-4 a pagina 208.
2. Posizionare la copertura del pressostato sul pressostato. (Opzionale, vedere Copertura del pressostato a pagina 384)
3. Applicare l'estremità corrispondente al cuore dell'HRS al paziente all'altezza dell'asse flebostatico, servendosi di una clip per HRS. Vedere (2) nella Figura 11-4 a pagina 208.

   Nota

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

4. Fissare l'altra estremità dell'HRS alla fascetta per dito. Vedere (3) nella Figura 11-4 a pagina 208.
5. Toccare l'icona di avvio del monitoraggio

nella barra di navigazione o nella schermata di guida alla configurazione per avviare il monitoraggio.
6. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio

presente nella barra di navigazione.
7. Se le misurazioni della pressione sanguigna non invasive con ClearSight differiscono da una misurazione di riferimento, controllare l'integrità dell' HRS eseguendo una calibrazione dell' HRS. Una calibrazione dell' HRS deve essere eseguita come parte del processo di risoluzione dei problemi. Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 215.

11.2.5 Accuratezza delle misurazioni della pressione sanguigna con la tecnologia ClearSight

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

La Tabella 11-1 a pagina 209 fornisce una sintesi delle misurazioni ripetute dello stesso paziente al fine di offrire dati accurati sulla pressione sanguigna in uscita monitorata in modo non invasivo con la tecnologia ClearSight.

Tabella 11-1: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per misurazioni della pressione sanguigna ripetute dello stesso paziente (ricampionamento bootstrap)

Pediatrico ≥ 12 anni di età	**Deviazione [IC 95%]**	**Precisione [IC 95%]**
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1; -9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36; -7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30; -5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Adulto	**Deviazione [IC 95%]**	**Precisione [IC 95%]**
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33; -0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

11.2.6 Risoluzione dei problemi generali del monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere

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

- Se le misurazioni della pressione sanguigna non invasive con ClearSight differiscono da una misurazione di riferimento, controllare l'integrità dell' HRS eseguendo una calibrazione dell' HRS. Una calibrazione dell' HRS deve essere eseguita come parte del processo di risoluzione dei problemi. Vedere Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 215.
- Se entro qualche minuto dall'inizio del monitoraggio non viene visualizzata una forma d'onda, verificare se nella barra di stato sono segnalati errori o avvisi che possono indicare la presenza di un problema. Per ottenere maggiori informazioni su uno dei messaggi visualizzati, toccare l'icona a forma di punto interrogativo oppure consultare la Tabella 15-22 a pagina 353.
- Durante la misurazione, è possibile che la punta del dito monitorato mediante la fascetta cambi di colore. Si tratta di un fenomeno normale che scomparirà entro pochi minuti dalla rimozione della fascetta.
- Durante la misurazione, se il paziente è cosciente è possibile che percepisca delle lievi pulsazioni nel dito su cui è applicata la fascetta. Queste pulsazioni si arrestano temporaneamente durante la procedura Physiocal. Comunicare al paziente che queste irregolarità sono normali e non sono provocate dal cuore del paziente.
- Se il paziente è reattivo, consigliargli di tenere la mano rilassata e di non tendere i muscoli e non effettuare movimenti al limite dell'estensione.
- Verificare che il flusso ematico verso la mano non sia (parzialmente) ostruito, cosa che può verificarsi ad esempio se il polso è premuto su una superficie rigida.
- In alcune condizioni, ad esempio se il paziente ha le mani fredde, l'avvio del monitoraggio può risultare difficoltoso. Se il paziente ha le mani fredde, cercare di riscaldargli la mano.

AVVERTENZA

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

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

I campi magnetici intensi possono provocare il malfunzionamento dello strumento e causare ustioni al paziente. Non utilizzare lo strumento durante la scansione per imaging di risonanza magnetica (RM), le correnti indotte

possono provocare ustioni. Il dispositivo può compromettere l'immagine ottenuta mediante RM e l'unità per RM può compromettere l'accuratezza delle misurazioni.

ATTENZIONE

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

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

Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

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

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

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

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

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

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

11.3 HRS facoltativo

HRS facoltativo è una funzione avanzata e deve essere abilitata. Se questa funzione è abilitata, le azioni da compiere sono diverse da quelle già descritte in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 201. L'algoritmo che gestisce la fascetta per dito del sistema non invasivo HemoSphere deve tenere conto delle differenze di pressione dovute alla diversa altezza verticale del dito monitorato rispetto al cuore. Per consentirlo, occorre seguire una delle due procedure proposte nella finestra **Selezione della modalità di posizionamento paziente** (vedere Figura 11-5 a pagina 211):

Figura 11-5: Selezione della modalità di posizionamento paziente: HRS facoltativo

Immissione manuale delle differenze di altezza. Utilizzare questo metodo per tenere conto delle differenze di altezza solo in caso di pazienti fermi e sedati. Dopo aver immesso i dati del paziente, toccare l'icona **Paziente sedato e fermo** ed eseguire i passaggi descritti di seguito in Paziente sedato e fermo a pagina 211.

Utilizzo del sensore di riferimento cardiaco (HRS). Nei pazienti in cui l'altezza verticale del dito rispetto a quella del cuore può variare in qualsiasi momento durante il monitoraggio, occorre usare l'HRS. Dopo aver immesso i dati del paziente, toccare il pulsante **Posizione paziente variabile** ed eseguire i passaggi descritti in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 201.

11.3.1 Paziente sedato e fermo

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

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

ATTENZIONE

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

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

Nota

Se è attiva la funzione Acumen Hypotension Prediction Index, viene visualizzato l'avviso "**Necessaria fascetta HRS e Acumen IQ per HPI funzioni**". Se non si desidera utilizzare la funzione Acumen HPI per l'attuale sessione di monitoraggio, toccare il pulsante **Conferma**.

Per attivare la funzione HPI, occorre utilizzare una fascetta per dito Acumen IQ e l' HRS.

Se è presente un HRS collegato, si apre una schermata popup con il messaggio "**Avviso: HRS rilevato**". Per avviare il monitoraggio con HRS, toccare **Sì** e passare al secondo punto descritto in Applicazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 207. Per effettuare il monitoraggio senza HRS, scollegare l'HRS e toccare **No**, quindi eseguire i passaggi elencati di seguito.

Figura 11-6: Schermata Zero e forma d'onda: inserimento offset verticale

3. La schermata **Zero e forma d'onda** in questa modalità (mostrata in Figura 11-6 a pagina 212) riporta una barra verticale graduata per rappresentare l'offset della mano rispetto al cuore; l'altezza del cuore è impostata a zero. Se l'offset è positivo, significa che il paziente è in una posizione in cui la mano è più in alto del cuore. Selezionare le unità di misura della barra graduata: **CM** o **IN**.
4. Utilizzare il dispositivo di scorrimento per spostare l'altezza verticale della mano e impostare l'offset tra la mano e il cuore.
5. Toccare la freccia rivolta a destra .
6. Appare una schermata di conferma. Se l'offset visualizzato riflette correttamente la posizione attuale del paziente, toccare **Avviare monitoraggio** per avviare il monitoraggio. Se il valore dell'offset visualizzato è errato, toccare **Annulla** e regolare il valore dell'offset secondo necessità.
7. Per interrompere il monitoraggio in qualsiasi momento, toccare l'icona di interruzione del monitoraggio

presente nella barra di navigazione.

Nella barra informazioni si alternano i due avvisi "**Avviso: Nessun HRS collegato – Verifica posizione paziente**" e "**Avviso: Offset attuale: Dito <posizione>**", dove <posizione> indica l'offset di altezza verificato presente tra il dito monitorato e il cuore. Se si utilizza questa modalità, il valore dell'offset deve essere

aggiornato ogni volta che un paziente viene riposizionato. Inoltre, se si interrompe il monitoraggio per oltre un minuto, occorre verificare nuovamente l'offset verticale quando si riavvia il monitoraggio.

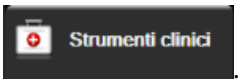
11.3.2 Aggiornamento del valore di offset durante il monitoraggio

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

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

11.3.3 Modifica della modalità di posizionamento del paziente

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici**  .
2. Toccare l'icona **Dati paziente** .
3. Toccare il pulsante di elenco **Modalità di posizionamento** per accedere alla schermata **Selezione della modalità di posizionamento paziente**.
4. Toccare ed evidenziare la modalità di posizionamento del paziente desiderata: **Paziente sedato e fermo** o **Posizione paziente variabile**.
5. Toccare il pulsante OK e seguire i passaggi descritti in Paziente sedato e fermo a pagina 211 per **Paziente sedato e fermo** o quelli descritti in Sensore di riferimento cardiaco a pagina 201 per **Posizione paziente variabile**.

Nota

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

11.4 SQI

In tutti i riquadri dei parametri non invasivi, durante il monitoraggio con il sistema non invasivo HemoSphere è presente un indicatore di qualità del segnale (SQI). Il livello di SQI viene calcolato a ogni aggiornamento del parametro, ogni 20 secondi. Vedere la Tabella 11-2 a pagina 214 di seguito per una descrizione dei livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa. I livelli di SQI uno e due sono generalmente associati a condizioni di avviso. Il livello di SQI zero viene mostrato durante l'inizializzazione del monitoraggio (all'avvio o alla ripresa

del monitoraggio). Il livello di SQI pari a zero può essere associato anche a una condizione di errore. Vedere la Tabella 15-22 a pagina 353 per un elenco di errori e avvisi relativi alle fascette per dito.

Tabella 11-2: Livelli di SQI per la forma d'onda arteriosa

Aspetto	Livello	Significato
	4	Normale
	3	Intermedio (moderatamente compromesso)
	2	Scarso (potenziale stato di avviso che riduce il segnale)
	1	Inaccettabile (potenziale stato di avviso che limita in modo estremo o annulla il segnale; vedere la Tabella 15-22 a pagina 353 per un elenco degli avvisi relativi alle fascette per dito)
	0	Forma d'onda della pressione non disponibile (vedere Tabella 15-22 a pagina 353 per un elenco degli errori relativi alle fascette per dito)

11.5 Visualizzazione del metodo Physiocal

Il metodo Physiocal è una procedura di calibrazione automatica della forma d'onda arteriosa che viene effettuata a intervalli regolari durante il monitoraggio non invasivo. È possibile osservare gli interventi del metodo Physiocal sulla forma d'onda della pressione visualizzata in tempo reale: corrispondono a un incremento discreto della pressione all'avvio e a brevi interruzioni durante il monitoraggio. L'intervallo tra le calibrazioni del metodo Physiocal è visualizzato sul grafico della forma d'onda arteriosa tra parentesi, accanto all'icona dell'intervallo del metodo Physiocal (vedere Tabella 11-3 a pagina 214). Il metodo Physiocal viene effettuato a intervalli regolari durante il monitoraggio per tenere conto in modo accurato delle variazioni delle caratteristiche dell'arteria presente nel dito nel corso del monitoraggio: la calibrazione determina quindi delle temporanee interruzioni della forma d'onda arteriosa.

Tabella 11-3: Stato degli intervalli del metodo Physiocal

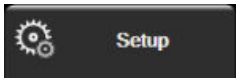
Aspetto	Intervallo del metodo Physiocal in battiti	Significato
	≥ 30	Stabilità della misurazione normale
	< 30	Interruzioni del metodo Physiocal frequenti; proprietà fisiologiche delle arterie variabili e stabilità della misurazione ridotta
	--	Metodo Physiocal in corso o stato non disponibile

11.6 Impostazioni di ClearSight e opzioni per le fascette

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

Nota

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

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Setup** 

→ pulsante **ClearSight**.

2. Toccare la scheda **Opzioni** per vedere le impostazioni di monitoraggio. Tutte le opzioni selezionate in questa schermata di impostazioni non sono disponibili durante il monitoraggio attivo o quando è attiva la modalità per il rilascio pressione della fascetta.

   Fascetta singola. Per il monitoraggio con una sola fascetta, selezionare un tempo di rilascio pressione della fascetta dall'elenco delle opzioni disponibili. Al termine dell'intervallo di tempo previsto per il rilascio pressione della fascetta, verrà rilasciata la pressione della fascetta per il periodo di tempo indicato dal timer del conto alla rovescia visualizzato sulla barra informazioni. Vedere Modalità di rilascio pressione della fascetta a pagina 216.

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

   HRS facoltativo. Il sensore di riferimento cardiaco opzionale (HRS) può essere **attivato** o **disattivato** mediante questo pulsante di commutazione. Questa opzione del menu è una funzione avanzata e deve essere abilitata. Se la funzione **HRS facoltativo** è attivata, l'utente ha la possibilità di immettere manualmente un valore di offset verticale corrispondente alla differenza tra mano e cuore invece di utilizzare un HRS. Vedere HRS facoltativo a pagina 210.

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

11.6.1 Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco

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

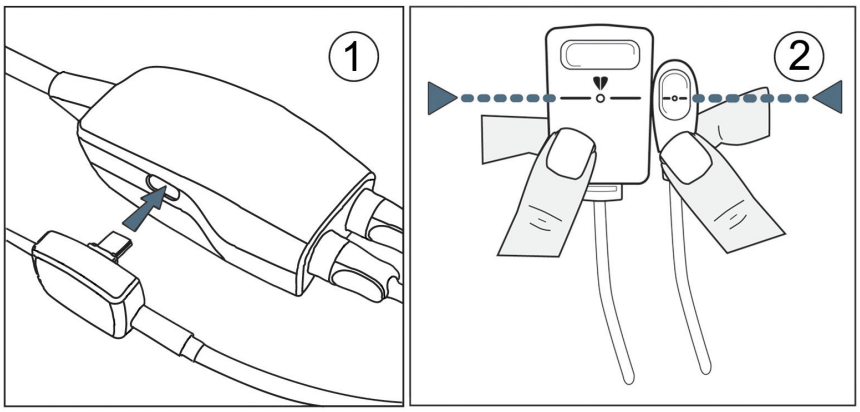


Figura 11-7: Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco

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

   OPPURE

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

2. Collegare l'HRS al pressostato. Vedere (1) nella Figura 11-7 a pagina 215.

3. Allineare verticalmente le due estremità dell'HRS e toccare il pulsante **Calibra**. Vedere (2) nella Figura 11-7 a pagina 215.
4. Attendere che il sistema segnali la riuscita della calibrazione dell'HRS.

Figura 11-8: Schermata Calibrazione HRS

11.6.2 Modalità di rilascio pressione della fascetta

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

Quando manca un tempo ≤ 5 minuti all'attivazione della **Modalità di rilascio pressione della fascetta**, nella barra informazioni viene visualizzata l'icona del timer per il conto alla rovescia accompagnata dal tempo rimanente prima del rilascio della pressione visualizzato in bianco. Si apre una finestra popup di notifica che segnala l'avvio del timer del conto alla rovescia. L'utente ha la possibilità di prolungare il tempo del conto alla rovescia rimanente al rilascio della pressione toccando **Posponi** nella finestra popup di notifica. Non è possibile prolungare il tempo continuativo di monitoraggio fino a superare il limite cumulativo di 8 ore per il monitoraggio su un unico dito. Vedere Monitoraggio con una sola fascetta a pagina 202 e Monitoraggio con due fascette a pagina 202.

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

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

Nota

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

11.7 Calibrazione della pressione sanguigna

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

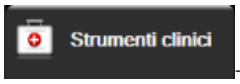
Nota

Calibrazione BP non è disponibile durante il monitoraggio con due fascette.

Nei pazienti pediatrici si consiglia l'uso della Calibrazione BP.

ATTENZIONE

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

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

→ icona **Calibrazione** .
2. Toccare **Aggiungi misurazione** per immettere i valori di riferimento per BP.

Nota

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

Figura 11-9: Schermata Calibrazione BP

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

Nota

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

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

La Tabella 11-4 a pagina 218 fornisce dati di deviazione e precisione delle prestazioni per ciascun parametro del sistema ClearSight, confrontando la BP calibrata in pazienti monitorati con linea radiale e la Calibrazione BP in pazienti monitorati con fascetta oscillometrica brachiale.

Tabella 11-4: Dati di prestazione della Calibrazione BP

Parametro (unità)	Riferimento di calibrazione	Deviazione	Precisione
Pediatrico ≥ 12 anni di età			
SYS (mmHg)	Radiale	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiale	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiale	-0,29 [-0,43; -0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiale	-1,22 [-2,16; -0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Radiale	-0,50 [-0,66; -0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiale	-0,87 [-1,63; -0,12]	5,16 [4,05; 6,26]

Parametro (unità)	Riferimento di calibrazione	Deviazione	Precisione
Parametro (unità)	**Riferimento di calibrazione**	**Deviazione**	**Precisione**
Adulto			
SYS (mmHg)	Radiale	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiale	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiale	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiale	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiale	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiale	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiale	-0,1 [-0,1; -0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiale	-0,1 [-0,2; -0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiale	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiale	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiale	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiale	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (nessuna)	Radiale	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiale	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiale	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiale	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (nessuna)	Radiale	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiale	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radiale	0,59 [0,23; 0,91]	N/A
	Brachiale	0,27 [0,10; 0,44]	N/A
** Nota: le misurazioni di deviazione e precisione per i parametri riportati si riferiscono alle misurazioni derivate da FloTrac (mini-mamente invasive) e potrebbero non rappresentare la prestazione del sistema ClearSight (NIBP) in confronto alle misurazioni di riferimento appropriate per CO (ad es., media di misurazioni multiple tramite termodiluizione in bolo).*			

11.8 Segnale di uscita al monitor paziente

La schermata **Zero e forma d'onda** fornisce all'utente la possibilità di inviare il segnale della forma d'onda arteriosa a un monitor paziente da posto letto.

1. Toccare l'icona Zero e forma d'onda situata nella barra di navigazione o nel menu Strumenti clinici.
2. Collegare il cavo di uscita pressione HemoSphere al pannello posteriore del monitor nella porta di pressione in uscita. Vedere (9) nella Figura 3-2 a pagina 71. Per istruzioni di collegamento più dettagliate, vedere Pressione in uscita a pagina 197.
3. Collegare il connettore del segnale di pressione arteriosa (PA, rosso) a un monitor paziente compatibile. Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
4. Azzerare il monitor paziente e verificare che sia visualizzato il valore 0 mmHg. Vedere (2) nella Figura 11-10 a pagina 220. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

5. Attivare l'icona **Trasmetti forma d'onda** per iniziare la trasmissione del segnale di pressione al monitor paziente. Vedere (3) nella Figura 11-10 a pagina 220.
6. Sarà visualizzato un messaggio "**Invio forma d'onda avviato:**" con l'indicazione di data e ora quando la forma d'onda in tempo reale viene trasmessa al monitor paziente collegato. Vedere (3) nella Figura 11-10 a pagina 220.

Nota

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

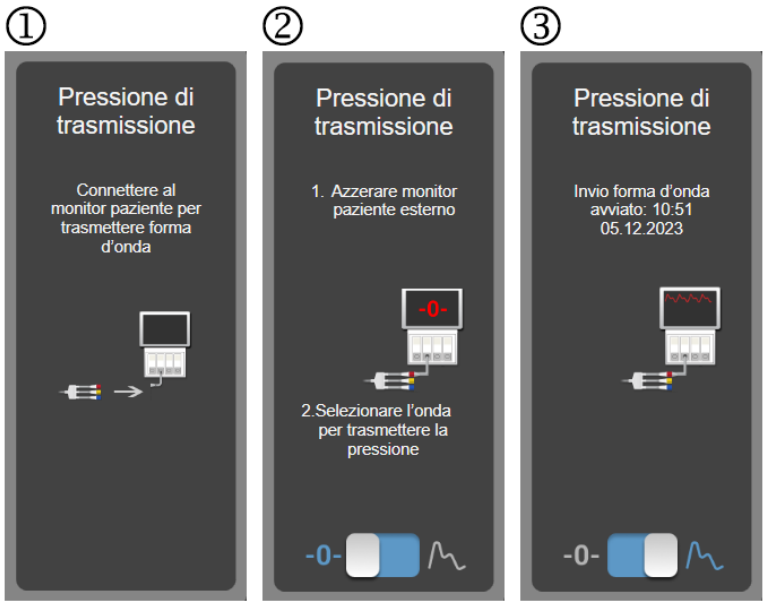


Figura 11-10: Trasmissione della forma d'onda della pressione arteriosa a un monitor paziente

12

Monitoraggio dell'ossimetria venosa

Contenuto

Panoramica del cavo per ossimetria. 221
Configurazione dell'ossimetria venosa. 221
Calibrazione in vitro. 223
Calibrazione in vivo. 224
Indicatore di qualità del segnale. 225
Richiama dati ossimetria venosa. 226
Aggiornamento di HGB. 227
Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere. 228
Nuovo catetere. 228

12.1 Panoramica del cavo per ossimetria

Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor avanzato HemoSphere a un'estremità e a qualsiasi catetere per ossimetria approvato da Edwards all'altra estremità. Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo non progettato per il contatto con il paziente e non dovrà toccare il paziente durante il normale utilizzo. Il cavo per ossimetria misura continuamente la saturazione di ossigeno venoso mediante spettrofotometria a riflettanza. I LED all'interno del cavo per ossimetria generano un'emissione luminosa che, attraverso la fibra ottica, viene trasmessa all'estremità distale del catetere. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue. I dati relativi all'intensità ottica vengono raccolti dal catetere per ossimetria, elaborati dal cavo per ossimetria HemoSphere e visualizzati su una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il parametro fornito è la saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o la saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$).

12.2 Configurazione dell'ossimetria venosa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvertenze, messaggi di attenzione e note al riguardo.

Precauzione. Svolgere il cavo con attenzione quando lo si estrae dalla confezione. Non tirare il cavo per svolgerlo. Controllare che lo sportello dell'involucro, nel punto di collegamento del catetere al cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente. Non utilizzare il cavo per ossimetria se lo sportello risulta danneggiato, aperto o mancante. Qualora lo sportello risulti danneggiato, contattare il Supporto tecnico Edwards.

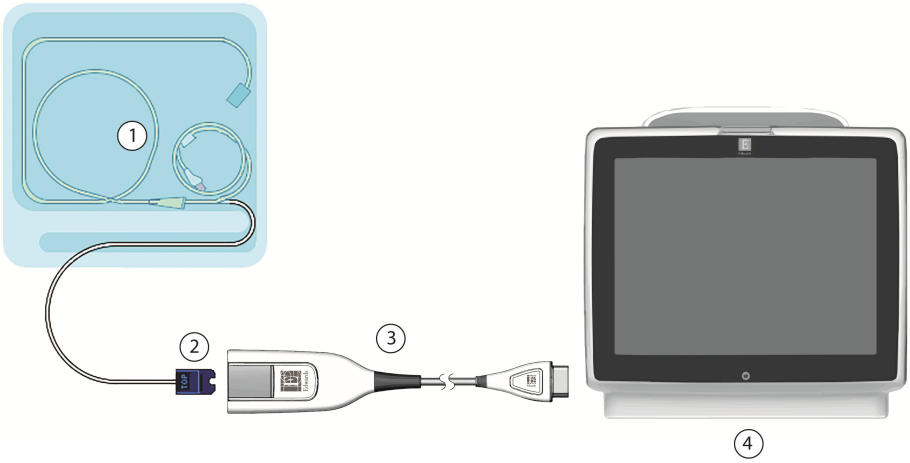
Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima del monitoraggio. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tessutale, vedere Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere a pagina 229.

1. Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al monitor avanzato HemoSphere. Apparirà il seguente messaggio:

   Inizializzazione cavo ossimetria in corso, attendere

2. Se il monitor avanzato HemoSphere non è acceso, premere l'interruttore di accensione ed eseguire i passaggi di immissione dei dati del paziente. Vedere Dati del paziente a pagina 136.
3. Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta del catetere per esporre il connettore ottico.

4. Inserire nel cavo per ossimetria il connettore ottico del catetere con il lato "TOP" rivolto verso l'alto, quindi far scattare il meccanismo di blocco.



1. Catetere per ossimetria compatibile
2. Connettore ottico
3. Cavo per ossimetria HemoSphere
4. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 12-1: Panoramica dei collegamenti per l'ossimetria venosa

Nota

L'aspetto del catetere mostrato in Figura 12-1 a pagina 222 è solo a titolo esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare a seconda del modello di catetere.

Quando si stacca il cavo per ossimetria HemoSphere dal monitor avanzato HemoSphere, o i cateteri dal cavo per ossimetria, tirare sempre afferrando il connettore. Non tirare afferrando i cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

I cateteri venoso centrale e arterioso polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillazione. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo per ossimetria HemoSphere, non sono considerati parti applicate ma possono entrare in contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità a IEC 60601-1.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato.

AVVERTENZA

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un errore software.

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

12.3 Calibrazione in vitro

La calibrazione in vitro viene eseguita prima che il catetere sia inserito nel paziente, utilizzando la coppa di calibrazione inclusa nella confezione del catetere.

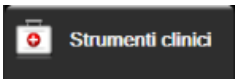
Nota

Una volta che un cavo per ossimetria è stato calibrato in vitro o in vivo, è possibile che vengano generati errori o avvisi se si monitora l'ossimetria venosa senza un catetere del paziente collegato.

ATTENZIONE

Non bagnare la punta del catetere o la coppa di calibrazione prima che sia stata eseguita la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione in vitro accurata dell'ossimetria. Irrigare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata.

L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa.

1. Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
2. Nella parte superiore della schermata **Calibrazione ossimetria venosa**, selezionare il tipo di ossimetria: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
3. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vitro**.
4. Nella schermata **Calibrazione in-vitro**, immettere l'emoglobina (**Hgb**) o l'ematocrito (**Hct**) del paziente. L'emoglobina può essere immessa in g/dl o mmol/l con la tastierina numerica. Vedere la Tabella 12-1 a pagina 223 per gli intervalli accettabili.

Tabella 12-1: Opzioni calibrazione in vitro

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
Hgb (g/dl)	Emoglobina	da 4,0 a 20,0
Hgb (mmol/l)		da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	da 12 a 60

5. Toccare il pulsante **Calibra** per avviare il processo di calibrazione.
6. Quando la calibrazione è stata completata con successo, appare il seguente messaggio:

Calibrazione in-vitro OK, inserire il catetere

7. Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
8. Toccare il pulsante **Avvia**.

12.3.1 Errore calibrazione in vitro

Se il monitor avanzato HemoSphere non è in grado di eseguire la calibrazione in vitro, appare una schermata di errore pop-up.

Toccare il pulsante **Calibrazione in-vitro** per ripetere la procedura di calibrazione dell'ossimetria.
OPPURE
Toccare il pulsante **Annulla** per tornare al menu **Calibrazione ossimetria venosa**.

12.4 Calibrazione in vivo

Usare la calibrazione in vivo per eseguire una calibrazione dopo che il catetere è stato inserito nel paziente.

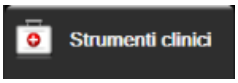
Nota

Questo processo richiede che del personale approvato prelevi del sangue da scartare (volume di scarto) e un campione di sangue da analizzare in laboratorio. Si deve ottenere un valore di ossimetria con un co-ossimetro.

Per un'accuratezza ottimale, la calibrazione in vivo dovrebbe essere eseguita almeno ogni 24 ore.

Durante la calibrazione in vivo viene visualizzata la qualità del segnale. Si raccomanda di eseguire la calibrazione solo quando il livello di SQI è 3 o 4. Vedere Indicatore di qualità del segnale a pagina 225.

---

1. Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
2. Nella parte superiore della schermata **Calibrazione ossimetria venosa**, selezionare il tipo di ossimetria: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
3. Toccare il pulsante **Calibrazione in-vivo**.
   Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi:

   Avvertenza: Rilevato artefatto parete o incuneamento. Riposizionare il catetere.
   OPPURE
   Avvertenza: Segnale instabile.

4. Se appare il messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento," o "Segnale instabile", cercare di risolvere il problema come indicato nella Tabella 15-26 a pagina 364 e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare l'impostazione del valore basale.

   IN ALTERNATIVA
   Toccare il pulsante **Continua** per procedere con l'operazione di prelievo.

5. Quando la calibrazione del valore basale ha successo, toccare il pulsante **Prelievo**, quindi prelevare il campione di sangue.
6. Prelevare lentamente il campione ematico (2 ml o 2 cc nell'arco di 30 secondi) e inviare il campione in laboratorio per l'analisi con il co-ossimetro.

7. Dopo aver ricevuto i valori di laboratorio, toccare il pulsante **Hgb** per immettere l'emoglobina del paziente e toccare g/dl o mmol/l, oppure il pulsante **Hct** per immettere l'ematocrito del paziente. Vedere la Tabella 12-2 a pagina 225 per gli intervalli accettabili.

Tabella 12-2: Opzioni calibrazione in vivo

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
Hgb (g/dl)	Emoglobina	da 4,0 a 20,0
Hgb (mmol/l)		da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	da 12 a 60

Nota

Quando viene immesso un valore di Hgb o Hct, il sistema calcola automaticamente l'altro valore. Se vengono selezionati entrambi i valori, viene accettato l'ultimo valore immesso.

8. Immettere il valore di laboratorio dell'ossimetria ($ScvO_2$ o SvO_2).
9. Toccare il pulsante **Calibra**.

12.5 Indicatore di qualità del segnale

L'indicatore di qualità del segnale (SQI) riflette la qualità del segnale in base alla condizione del catetere e alla sua posizione nel vaso. Le barre nella casella di SQI si colorano in base al livello della qualità del segnale di ossimetria. Il livello di SQI viene aggiornato ogni due secondi dopo che è stata completata la calibrazione dell'ossimetria e corrisponde a uno dei quattro livelli di segnale descritti in Tabella 12-3 a pagina 225.

Tabella 12-3: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

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

Durante l'ossimetria intravascolare, la qualità del segnale potrebbe risultare compromessa per i seguenti motivi:

- Pulsatilità (ad esempio, perché la punta del catetere è incuneata)
- Intensità del segnale (ad esempio, il catetere è piegato/schiacciato, si è formato un coagulo di sangue o è presente una situazione di emodiluizione)
- Contatto intermittente del catetere con la parete del vaso

La qualità del segnale viene visualizzata durante la calibrazione in vivo e quando si utilizzano le funzioni di aggiornamento di Hgb. Si raccomanda di eseguire la calibrazione solo quando il livello di SQI è 3 o 4. Se il livello di SQI è 1 o 2, vedere Messaggi di errore dell'ossimetria venosa a pagina 362 per individuare e risolvere il problema.

ATTENZIONE

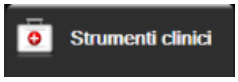
Talvolta il segnale di SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi del monitor avanzato HemoSphere dall'apparecchiatura per elettrochirurgia e collegare i cavi di alimentazione a circuiti CA diversi. Se i problemi di qualità del segnale persistono, contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza.

12.6 Richiama dati ossimetria venosa

Il comando **Richiama dati ossimetria venosa** può essere usato per richiamare i dati dal cavo per ossimetria dopo che un paziente è stato trasportato lontano dal monitor avanzato HemoSphere. Questo consente di richiamare l'ultima calibrazione del paziente insieme ai dati demografici del paziente per un monitoraggio immediato dell'ossimetria. Per utilizzare questa funzione, i dati di calibrazione nel cavo per ossimetria devono risalire a meno di 24 ore prima.

Nota

Se i dati del paziente sono già stati immessi nel monitor avanzato HemoSphere, vengono richiamate solo le informazioni sulla calibrazione del sistema. Il cavo per ossimetria HemoSphere viene aggiornato con i dati del paziente attuale.

1. Con il catetere collegato al cavo per ossimetria HemoSphere, staccare il cavo dal monitor avanzato HemoSphere e trasportarlo insieme al paziente. Il catetere non deve essere scollegato dal cavo per ossimetria.
2. Se il cavo per ossimetria viene collegato a un altro monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi che siano stati cancellati i dati del paziente precedente.
3. Una volta che il paziente è stato trasferito, ricollegare il cavo per ossimetria al monitor avanzato HemoSphere e accenderlo.
4. Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
5. Toccare il pulsante **Richiama dati ossimetria venosa**.
6. Se i dati del cavo per ossimetria risalgono a meno di 24 ore prima, toccare il pulsante **Sì** per iniziare il monitoraggio dell'ossimetria usando le informazioni sulla calibrazione richiamate.

   OPPURE

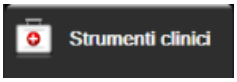
   Toccare il pulsante **No** ed eseguire una calibrazione in vivo.

AVVERTENZA

Prima di toccare **Sì** per richiamare i dati di ossimetria, verificare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise.

ATTENZIONE

Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati.

7. Dal menu di calibrazione dell'ossimetria, toccare il pulsante **Calibrazione in-vivo** per ricalibrare il cavo. Per riesaminare i dati del paziente trasportati insieme al cavo per ossimetria, toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Dati paziente** .

ATTENZIONE

Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario.

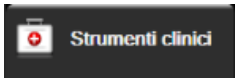
Nota

Mantenere aggiornate la data e l'ora di tutti i monitor avanzati HemoSphere. Se la data e/o l'ora del monitor avanzato HemoSphere di "provenienza" sono diverse da quelle del monitor avanzato HemoSphere di "destinazione", può essere visualizzato il seguente messaggio:
"**I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare.**"

Se il sistema deve essere ricalibrato, può essere necessario un periodo di 10 minuti per il riscaldamento del cavo per ossimetria.

12.7 Aggiornamento di HGB

Usare l'opzione **Aggiornamento Hgb** per regolare il valore di Hgb o Hct di una calibrazione precedente. La funzione di aggiornamento può essere usata solo se è stata eseguita una calibrazione in precedenza o se i dati di calibrazione sono stati richiamati dal cavo per ossimetria.

1. Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
2. Toccare il pulsante **Aggiornamento Hgb**.
3. È possibile utilizzare i valori di Hgb e Hct visualizzati o toccare i pulsanti **Hgb** o **Hct** per immettere un nuovo valore.
4. Toccare il pulsante **Calibra**.
5. Per arrestare il processo di calibrazione, toccare l'icona di annullamento .

Nota

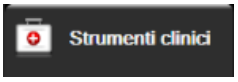
Per ottenere un'accuratezza ottimale, si consiglia di aggiornare i valori di Hgb e Hct quando si verifica una variazione del 6% o superiore di Hct o una variazione pari o superiore a 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) di Hgb. Una variazione dell'emoglobina può anche influire su SQI. Usare **Aggiornamento Hgb** per risolvere i problemi di qualità del segnale.

12.8 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere

Effettuare la reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere quando il livello di SQI è costantemente basso. La reimpostazione di un cavo per ossimetria può stabilizzare la qualità del segnale. Deve essere eseguita solo dopo aver tentato di risolvere in altro modo il problema di SQI basso, come indicato nella sezione sulla risoluzione dei problemi.

Nota

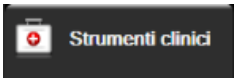
Il monitor avanzato HemoSphere non permette una reimpostazione del cavo per ossimetria prima che venga eseguita una calibrazione o venga richiamata la calibrazione dal cavo per ossimetria.

1. Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
2. Toccare il pulsante **Reimpostazione cavo per ossimetria**.
3. Compare una barra di avanzamento. Non disconnettere il cavo per ossimetria.

12.9 Nuovo catetere

Usare l'opzione **Nuovo catetere** ogni volta che viene usato un nuovo catetere per un paziente. Dopo aver confermato **Nuovo catetere**, l'ossimetria deve essere ricalibrata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento, sul tipo di calibrazione, sull'uso del catetere e per avvertenze, messaggi di attenzione e note al riguardo.

1. Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria nel riquadro del parametro **$ScvO_2$/SvO_2** oppure toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** 

→ icona **Calibrazione ossimetria venosa** .
2. Toccare il pulsante **Nuovo catetere**.
3. Toccare il pulsante **Sì**.

13

Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere

Contenuto

Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere. 229
Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight. 230
Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere e del cavo per ossimetro ForeSight. 235

13.1 Monitoraggio dell'ossimetria tissutale con HemoSphere

Il modulo tecnologico HemoSphere è un modulo di interfaccia progettato per essere utilizzato insieme al cavo per ossimetro ForeSight per visualizzare i dati sul monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno nel tessuto (StO_2). Il cavo per ossimetro ForeSight è un dispositivo non invasivo che misura la saturazione di ossigeno tissutale assoluta. È basato sul principio per cui il sangue contiene emoglobina in due forme principali, emoglobina ossigenata (HbO_2) ed emoglobina deossigenata (Hb), che assorbono la luce nel vicino infrarosso in modi diversi e misurabili.

I livelli di saturazione di ossigeno nel tessuto (StO_2) vengono determinati sulla base del rapporto tra emoglobina ossigenata ed emoglobina totale a livello microvascolare (arteriole, venule e capillari) nella zona in cui è applicato il sensore:

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

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

Un pulsossimetro monitora esclusivamente la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO_2) e, per funzionare, richiede pulsazioni; il cavo per ossimetro ForeSight esegue invece la misurazione anche in assenza di pulsazioni e mostra l'equilibrio tra apporto e richiesta di ossigeno in un tessuto target (StO_2), ad es. cervello, addome, muscoli degli arti. I valori di StO_2 del monitor avanzato HemoSphere indicano quindi lo stato complessivo di ossigenazione tessutale, che fornisce un feedback diretto utile per indirizzare eventuali interventi terapeutici.

Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

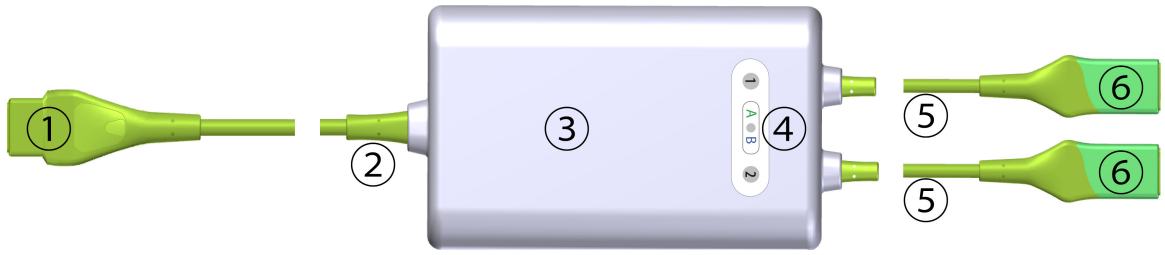
Il cavo per ossimetro ForeSight (FSOC) può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

13.2 Panoramica del cavo per ossimetro ForeSight

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



1. Connettore del modulo
2. Cavo del modulo
3. Involucro del cavo
4. Display a LED
5. Cavi dei sensori
6. Connettori dei sensori

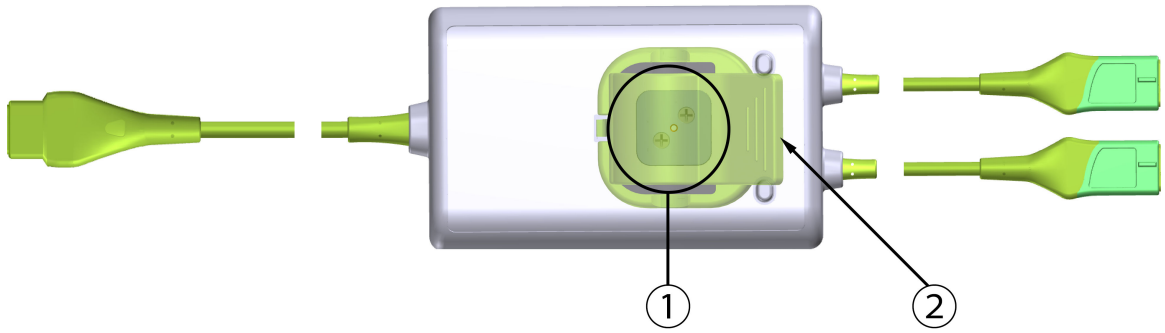
Figura 13-1: Vista frontale del cavo per ossimetro ForeSight

Nota

Il modulo tecnologico e i cavi dei sensori sono mostrati tagliati; vedere la Tabella A-17 a pagina 378. Per una descrizione degli indicatori LED di stato, vedere Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore a pagina 328.

ATTENZIONE

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



1. Meccanismo a scorrimento della clip di montaggio (sotto)
2. Clip di montaggio (sovrapposta)

Figura 13-2: Vista posteriore del cavo per ossimetro ForeSight

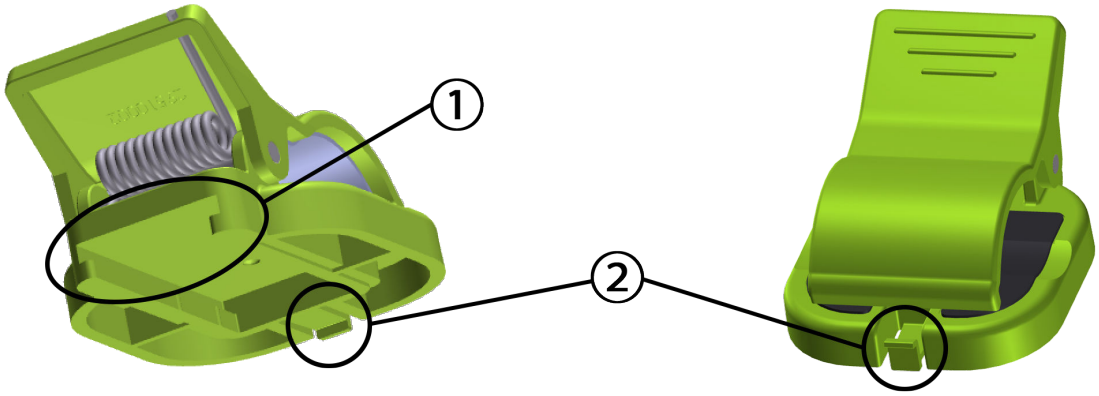
Nota

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

13.2.1 Soluzioni di montaggio del cavo per ossimetro ForeSight

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

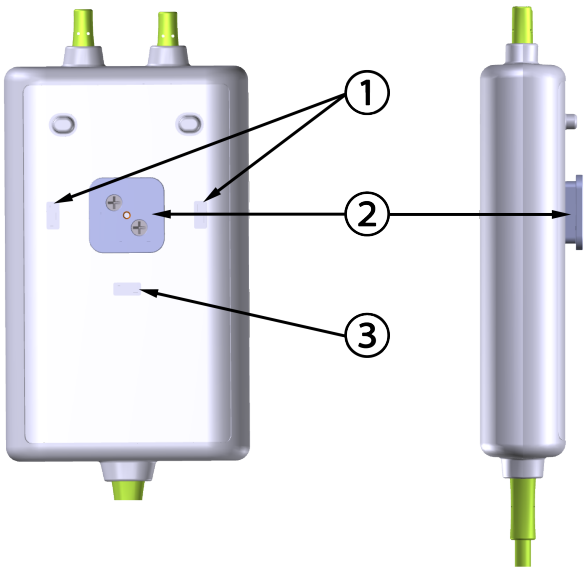
In Figura 13-3 a pagina 231 e Figura 13-4 a pagina 232 sono identificati i punti di fissaggio presenti sulla clip di montaggio e sull'involucro del cavo.



1. Fessura della clip di montaggio

2. Linguetta di blocco della clip di montaggio

Figura 13-3: Punti di fissaggio della clip di montaggio



Vista posteriore

1. Incavo di blocco della clip di montaggio (orizzontale)
2. Meccanismo a scorrimento della clip di montaggio
3. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale)

Figura 13-4: Involucro del cavo: punti di fissaggio della clip di montaggio

13.2.2 Installazione della clip di montaggio

La clip di montaggio può essere fissata al cavo per ossimetro ForeSight verticalmente (soluzione generalmente utilizzata per il montaggio su sponda al posto letto, vedere la Figura 13-5 a pagina 233) o orizzontalmente (generalmente per il montaggio su asta, vedere la Figura 13-6 a pagina 234).

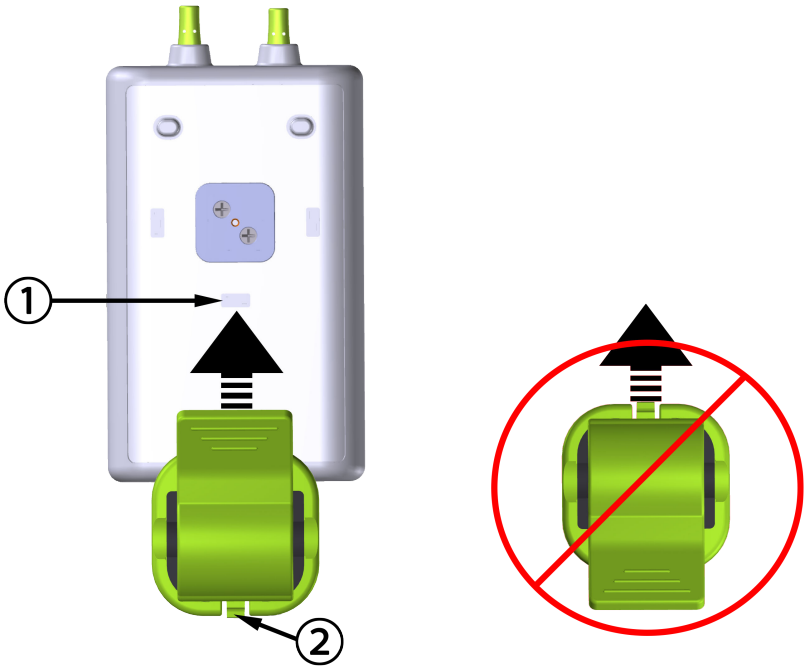
13.2.2.1 Fissaggio della clip di montaggio in verticale

Per fissare la clip di montaggio in verticale:

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

Nota

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



1. Incavo di blocco della clip di montaggio (verticale) **2.** Linguetta di blocco della clip di montaggio

Figura 13-5: Fissaggio della clip di montaggio in verticale

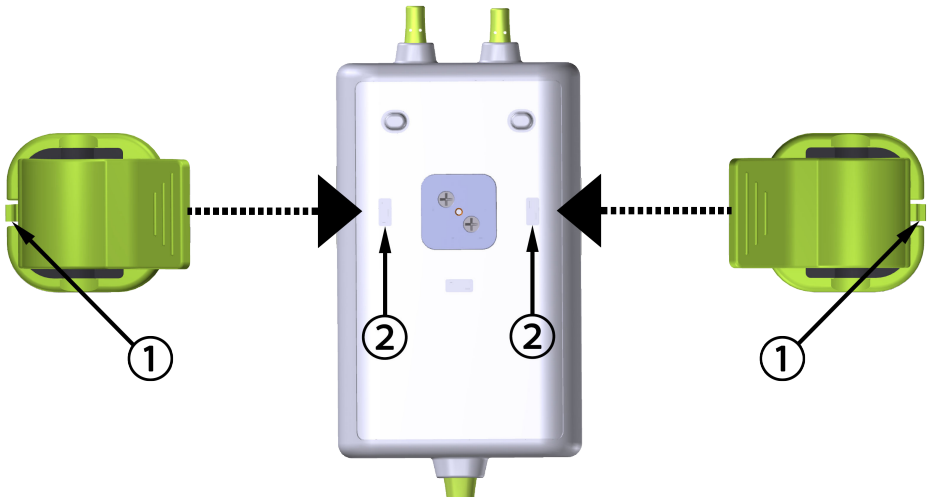
13.2.2.2 Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

Per fissare la clip di montaggio in orizzontale:

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

Nota

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



1. Linguetta di blocco della clip di montaggio

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

Figura 13-6: Fissaggio della clip di montaggio in orizzontale

13.2.3 Rimozione della clip di montaggio

Per rimuovere la clip di montaggio dal retro dell'involucro del cavo (vedere la Figura 13-7 a pagina 235):

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

   ATTENZIONE

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

   Nota

   Per informazioni sulle parti di ricambio, i numeri del Supporto tecnico si trovano all'interno della copertina. Vedere la Tabella B-1 a pagina 382 per conoscere le parti e gli accessori approvati.

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

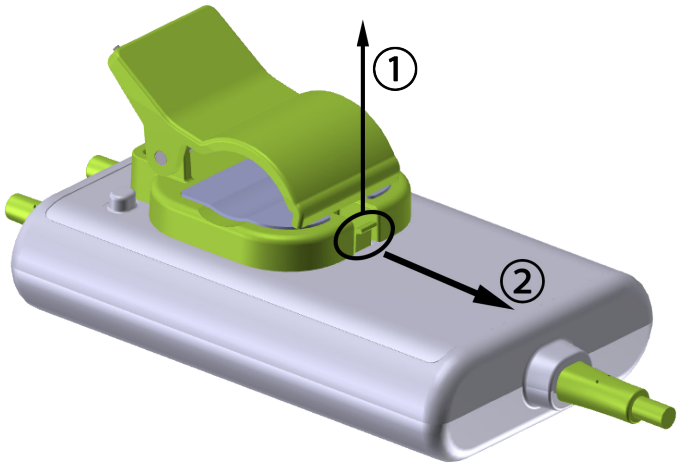


Figura 13-7: Rimozione della clip di montaggio

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

ATTENZIONE

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

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

13.3 Collegamento del modulo tecnologico HemoSphere e del cavo per ossimetro ForeSight

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

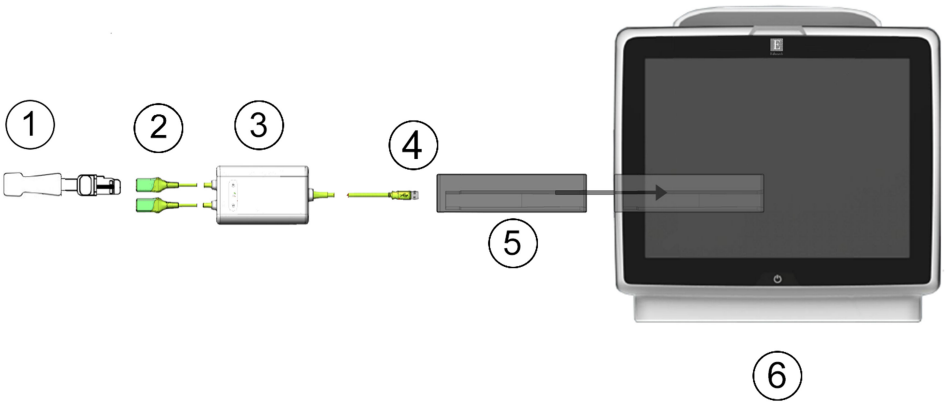
Nota

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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



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

Figura 13-8: Panoramica del collegamento del monitoraggio dell'ossimetria tissutale

Nota

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

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

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

AVVERTENZA

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

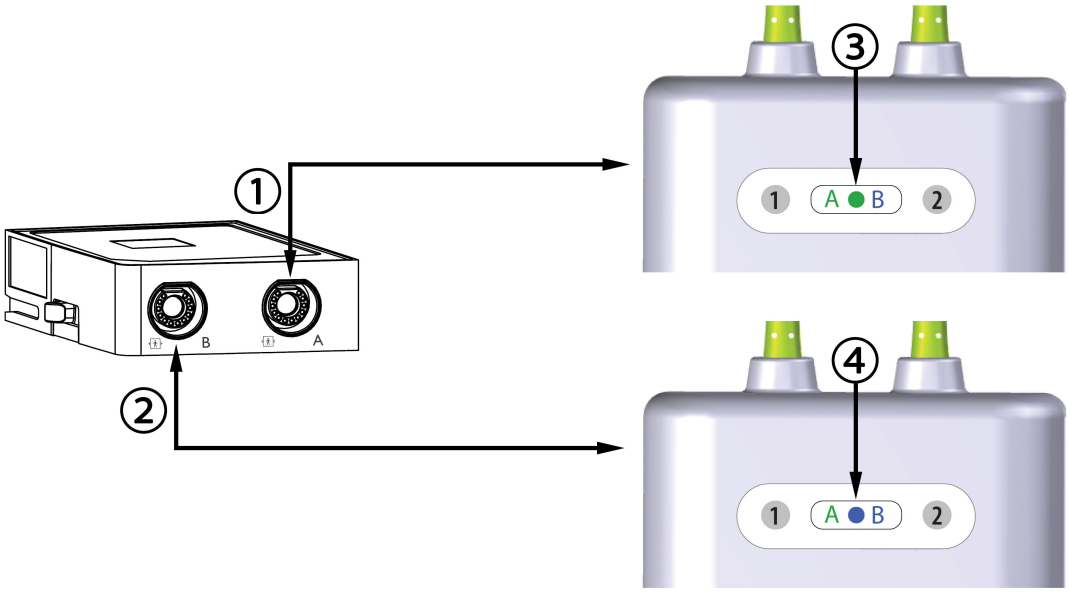
1. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Tramite il touch screen è possibile accedere a tutte le funzioni.
2. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo per ossimetro ForeSight nel modulo tecnologico. A ogni modulo tecnologico è possibile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

   Nota

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

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

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



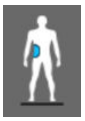
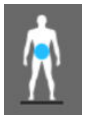
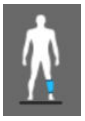
1. Porta A del modulo tecnologico HemoSphere
2. Porta B del modulo tecnologico HemoSphere
3. LED di stato del gruppo del modulo verde: canali associati alla porta A del modulo tecnologico
4. LED di stato del gruppo del modulo blu: canali associati alla porta B del modulo tecnologico

Figura 13-9: LED di stato del cavo per ossimetro ForeSight

3. Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
4. Collegare uno (o più) sensori ForeSight/ForeSight Jr compatibili al cavo per ossimetro ForeSight. A ogni cavo per ossimetro ForeSight è possibile collegare un massimo di due sensori. Le posizioni disponibili per i sensori sono elencate nella Tabella 13-1 a pagina 238. Vedere Applicazione dei sensori sul paziente a pagina 240 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sensori ForeSight e ForeSight Jr per indicazioni sulla corretta applicazione dei sensori.
5. Se applicabile, selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Non invasivo**, **Invasiva** o **Minimamente invasivo** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
6. Toccare **Avviare monitoraggio**.

Tabella 13-1: Posizioni del sensore per ossimetria tissutale

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

Simbolo (destra)*	**Simbolo (sinistra)***	**Posizione anatomica paz. adulti* (≥ 40 kg) (misura sensore)**	**Posizione anatomica paz. pediatrici* (< 40 kg) (misura sensore)**
		Braccio (grande)	N/D
		Fianco/Addome (grande)	Fianco/Addome (medio/piccolo)
		N/D	Addome (medio/piccolo)
		Gamba: quadricipite (grande)	Gamba: quadricipite (medio)
		Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, grande)	Gamba: polpaccio (gastrocnemio o tibiale, medio)
** I simboli sono codificati a colori sulla base del canale del gruppo di cavi per ossimetro ForeSight: verde per il canale A e blu (mostrato) per il canale B*			

7. Se **StO_2** non è al momento un parametro chiave, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro di parametro, per selezionare **StO_2 <Ch>** come parametro chiave dal menu di configurazione riquadro, dove <Ch> è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono **A1** e **A2** per il cavo A per ossimetro ForeSight e **B1** e **B2** per il cavo B per ossimetro ForeSight.

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

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

Nota

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

10. Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la Tabella 13-1 a pagina 238 per un elenco delle posizioni del sensore disponibili. Le posizioni del sensore sono codificate a colori sulla base della porta di collegamento del modulo tecnologico HemoSphere:
    - **Verde:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta A sul modulo tecnologico HemoSphere
    - **Blu:** posizioni del sensore per un cavo per ossimetro ForeSight collegato alla porta B sul modulo tecnologico HemoSphere
11. Toccare l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio.

13.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente

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

13.3.1.1 Scelta di una posizione per il sensore

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

AVVERTENZA

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

Nota

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

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

La Tabella 13-2 a pagina 241 fornisce alcune linee guida per la scelta del sensore in base alla modalità di monitoraggio del paziente, al peso del paziente e alla parte del corpo interessata.

Tabella 13-2: Matrice per la scelta del sensore

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

Nota

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

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

AVVERTENZA

Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il cavo per ossimetro ForeSight. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del cavo per ossimetro ForeSight. Il collegamento di un sensore non Edwards genera un avviso appropriato relativo al canale e non viene registrato alcun valore di StO_2.

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

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

Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato.

Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore.

13.3.1.2 Preparazione del sito per il sensore

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

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

13.3.1.3 Applicazione dei sensori

1. Scegliere il sensore appropriato (vedere Tabella 13-2 a pagina 241) ed estrarlo dalla confezione.

2. Staccare e gettare la pellicola protettiva del sensore (Figura 13-10 a pagina 242).

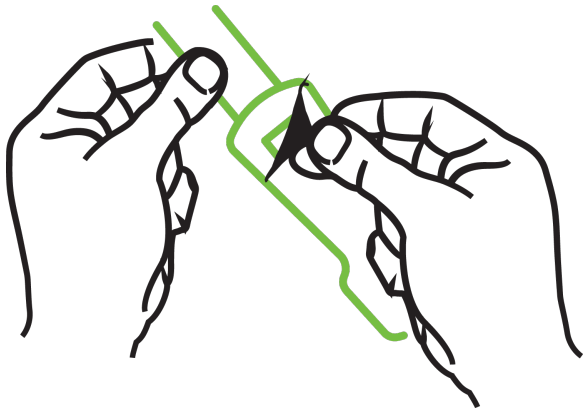


Figura 13-10: Rimozione della pellicola protettiva dal sensore

---

Nota

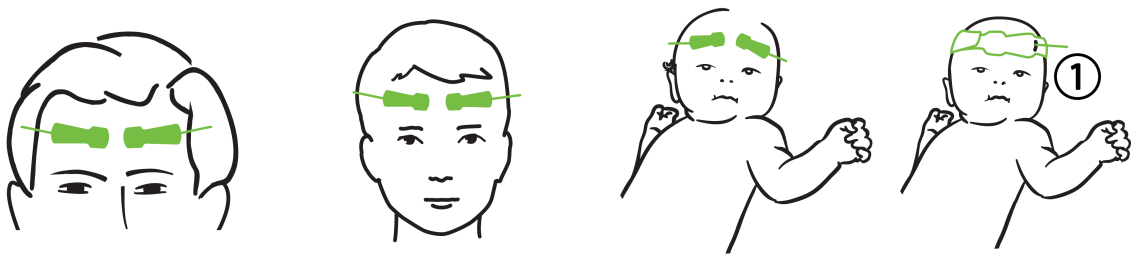
Se si utilizzano sensori piccoli non adesivi, si deve misurare e tagliare la fascia del sensore in modo che sia della lunghezza giusta per il paziente.

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

---

3. Applicare il sensore al paziente nella posizione scelta.

Uso cerebrale (Figura 13-11 a pagina 242): scegliere un punto in cui allineare i sensori che si trovi sulla fronte, sopra il sopracciglio e appena sotto l'attaccatura dei capelli.



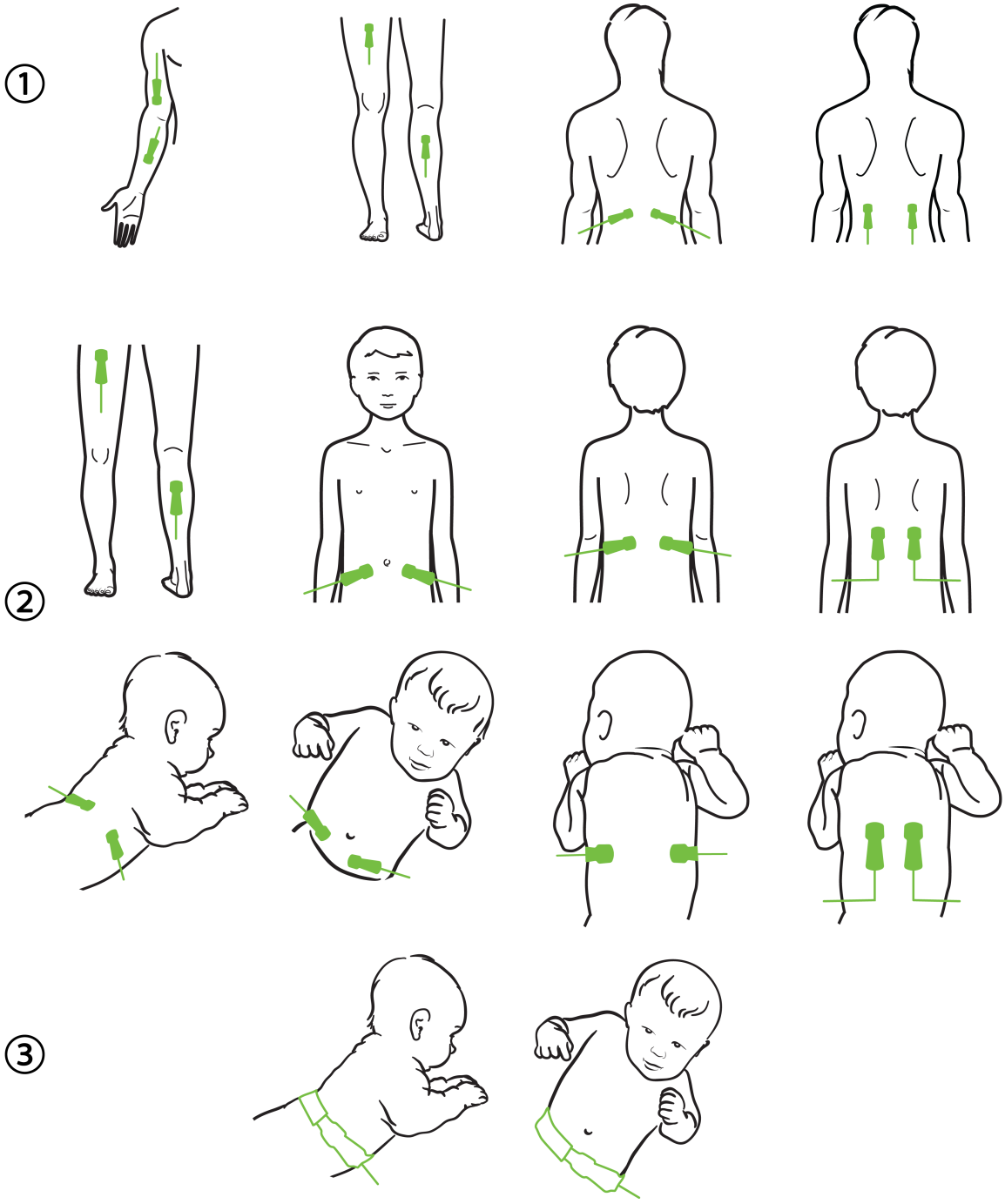
1. Sensore piccolo non adesivo

Figura 13-11: Posizionamento del sensore (cerebrale)

Uso non cerebrale (Figura 13-12 a pagina 243): selezionare il sito che fornisce l'accesso ideale al tessuto muscoloscheletrico desiderato (se non si riesce a palpare il muscolo, potrebbe essere presente un edema o un eccesso di adipe).

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

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



1. Adulto

2. Pediatrico/neonatale

3. Sensore piccolo non adesivo

Figura 13-12: Posizionamento del sensore (non cerebrale)

Nota

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

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

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

AVVERTENZA

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

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

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

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

13.3.1.4 Collegamento dei sensori ai cavi

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

   AVVERTENZA

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

   ATTENZIONE

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

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

3. Posizionare il connettore del sensore davanti al connettore del cavo del sensore e allineare i contrassegni sui due componenti (Figura 13-13 a pagina 245).

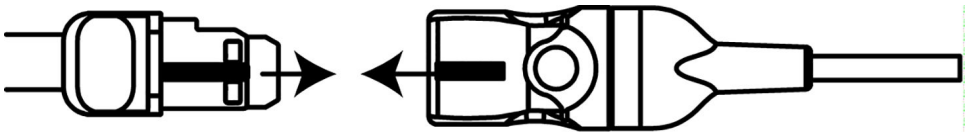
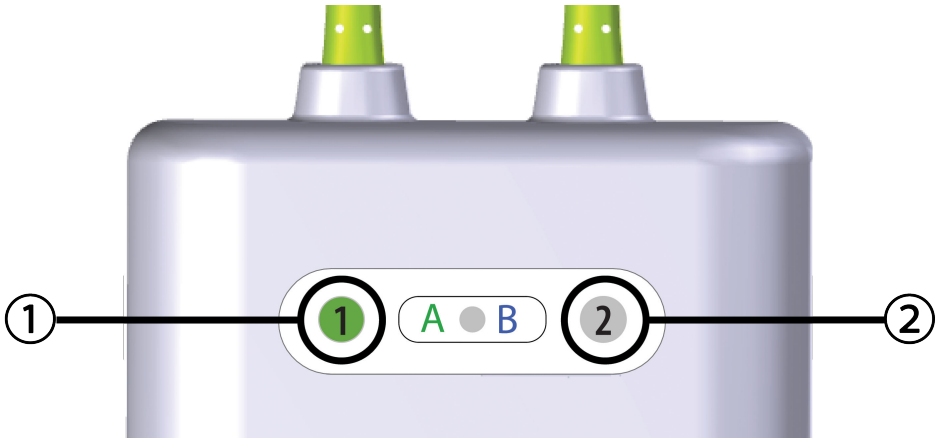


Figura 13-13: Collegamento di un sensore al cavo del sensore

4. Spingere delicatamente il connettore del sensore nel connettore del cavo sensore finché non si blocca in posizione con uno scatto.
5. Tirare delicatamente il sensore per verificare che sia completamente inserito nel connettore.
6. Verificare che l'indicatore a LED dello stato del canale sul cavo per ossimetro ForeSight passi da bianco a verde quando il sensore è completamente collegato. Vedere la Figura 13-14 a pagina 245.



1. LED del canale 1 verde (sensore collegato)

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

Figura 13-14: Collegamento di un sensore al cavo per ossimetro ForeSight: LED che indica lo stato del canale

ATTENZIONE

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

Nota

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

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

Quando si visualizza la variazione o la variazione percentuale del valore di un parametro, il valore del parametro StO_2 dall'inizio del monitoraggio è utilizzato come un valore di riferimento. Vedere Visualizzazione della variazione del valore di un parametro a pagina 141. Se si sostituisce o si riposiziona un sensore, si consiglia di aggiornare il valore di riferimento.

13.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio

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

13.3.3 Considerazioni sul monitoraggio

13.3.3.1 Utilizzo del cavo per ossimetro ForeSight durante la defibrillazione

AVVERTENZA

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

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

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

13.3.3.2 Interferenze

ATTENZIONE

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

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

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

13.3.3.3 Interpretazione dei valori di StO_2

AVVERTENZA

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

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

ATTENZIONE

Rispetto alle versioni software precedenti, un cavo per ossimetro ForeSight con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO_2. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO_2 visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta dei valori di StO_2 potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del cavo per ossimetro ForeSight.

Nota

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

La Tabella 13-3 a pagina 247 e la Tabella 13-4 a pagina 247 sintetizzano la metodologia di validazione e i risultati degli studi associati al cavo per ossimetro ForeSight.

Tabella 13-3: Metodologia di validazione di StO_2

Popolazione di pazienti	Sensore ForeSight	Riferimento cerebrale	Riferimento non cerebrale	Tipo di misurazione	Intervallo peso soggetto
Adulti	Grande	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e del bulbo giugulare	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥ 40 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Medio	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥ 3 kg
Pediatrici: adolescenti, bambini e neonati	Piccolo	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	Da 3 a 8 kg
Pediatrici: neonati (parto normale, prematuro, peso basso o molto basso alla nascita)	Piccolo	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-ossimetria di campioni di sangue venoso ombelicale e pulsossimetria	Media dei dati di StO_2 calcolata in finestre temporali di due minuti[2]	< 5 kg

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

[2]La media dei dati di StO_2 è stata calcolata in finestre temporali di due minuti per i neonati con parto normale, prematuro, peso basso (LBW) o molto basso (VLBW) alla nascita per le seguenti ragioni: 1) per ridurre l'influenza delle variazioni di StO_2 acute dovute a cambiamenti della posizione corporea o al contatto con il corpo, dal momento che l'emodinamica dei neonati LBW e VLBW non è stabile quanto quella dei neonati con peso corporeo normale alla nascita e 2) per consentire la misurazione con entrambi i sensori FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight oppure in diverse parti dell'addome contemporaneamente per i neonati più piccoli ai quali è possibile applicare un solo sensore alla volta sulla testa o su una parte specifica dell'addome.

Tabella 13-4: Risultati dello studio di validazione clinica per la StO_2

Posizione di misurazione della StO_2	Misura sensore	Accuratezza (Deviazione ± Precisione)*
StO_2 cerebrale	Grande	Dal 46% all' 88%: -0,06 ± 3,25% a 1 DS

Posizione di misurazione della StO_2	Misura sensore	Accuratezza (Deviazione ± Precisione)*
		Dal 46% all' 88%: -0,06 ± 3,28% a 1 DS†
	Medio	Dal 44% al 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DS
		Dal 44% al 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DS†
		Dal 44% al 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DS‡
	Piccolo	Dal 44% al 90%: -0,74 ± 5,98% a 1 DS
StO_2 non cerebrale (somatica)	Grande	Dal 51% al 92%: -0,12 ± 4,15% a 1 DS
		Dal 51% al 92%: -0,12 ± 4,17% a 1 DS†
	Medio	Dal 52% all' 88%: -0,14 ± 5,75% a 1 DS
	Piccolo	Dal 66% al 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DS

**Non determinata fuori dagli intervalli elencati*

†Analisi Bland-Altman dipendente dai dati (DDBA)

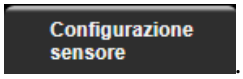
‡Valori della StO_2 cerebrale media rispetto a deviazione e precisione del riferimento REF CX

Nota: la precisione di StO_2 è determinata sulla base di una misurazione di riferimento del 30:70% (arteriosa:venosa) per REF CX. Il metodo di valutazione per tutte le misurazioni della precisione delle dimensioni del sensore StO_2 è costituito da studi di valutazione clinica umana.

13.3.4 Promemoria controllo pelle

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

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Configurazione sensore**

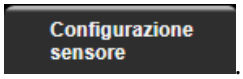
   

2. Toccare il pulsante del valore di **Promemoria controllo pelle** per selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo pelle e l'altra. Le opzioni sono: **2 ore**, **4 ore**, **6 ore**, **8 ore** o **12 ore** (opzione predefinita).
3. Per resettare il timer, selezionare **Reset** dal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

13.3.5 Impostazione del tempo di media

La StO_2 è misurata costantemente e la visualizzazione del parametro è aggiornata ogni 2 secondi. È possibile modificare il tempo di media utilizzato per ottenere dati monitorati meno influenzati dal rumore. Tempi di media più brevi determineranno un minore filtraggio dei punti dati irregolari o influenzati dal rumore.

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Configurazione sensore**

2. Toccare il pulsante del valore di **Media** per selezionare l'intervallo di tempo tra una notifica di controllo della pelle e l'altra. Le opzioni sono:

   - **Lenta (24 secondi)**: un numero elevato di campioni comporta una risposta più lenta.
   - **Normale (16 secondi)**: impostazione predefinita per la modalità Adulto.
   - **Veloce (8 secondi)**: un numero minore di campioni comporta una risposta più veloce. Questa è l'impostazione predefinita per la modalità Pediatrica.

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

13.3.6 Indicatore di qualità del segnale

L'indicatore di qualità del segnale (SQI), visualizzato nei riquadri dei parametri configurati per l'ossimetria tessutale, riflette la qualità del segnale a seconda dell'entità della perfusione tessutale misurata con emissioni luminose nel vicino infrarosso. Le barre nella casella di SQI si colorano in base al livello della qualità del segnale di ossimetria. La frequenza di aggiornamento per il livello di StO_2 e SQI è di due secondi. SQI mostra uno dei quattro livelli di segnale descritti in Tabella 13-5 a pagina 249.

Tabella 13-5: Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

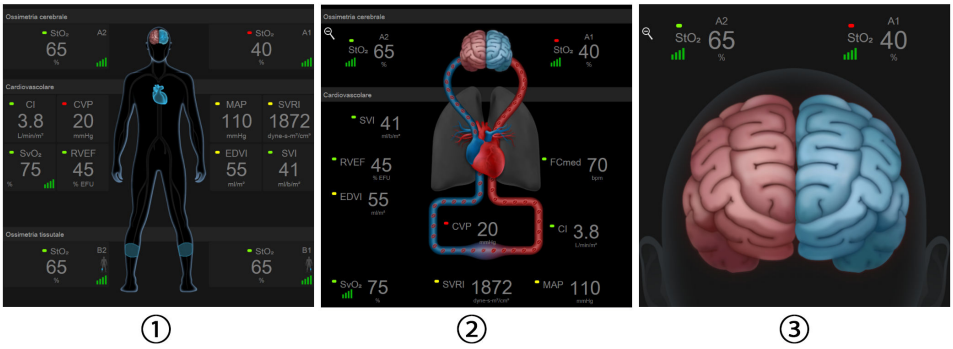
Simbolo di SQI	Barre illuminate	Livello	Descrizione
	Quattro	Normale	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
	Tre	Intermedio	Indica un segnale moderatamente compromesso
	Due	Scarsa	Indica una qualità del segnale scarsa
	Una	Inaccettabile	Indica un problema grave di uno o più aspetti della qualità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

13.3.7 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb

La variazione relativa nell'emoglobina totale (ΔctHb) è un sottoparametro di StO_2. Il valore del trend, ΔctHb, è ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata (ΔO2Hb e ΔHHb). Ogni misurazione di StO_2 del sito del sensore per ossimetria tissutale collegato ha il proprio sottoparametro ΔctHb.I parametri ΔctHb sono disponibili solo se la funzione del parametro ΔctHb è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona. Per ulteriori informazioni, vedere Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb a pagina 323.

13.3.8 Schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale

Durante il monitoraggio con un cavo per ossimetro ForeSight, sono disponibili altre tre schermate della fisiologia per visualizzare l'interazione tra i valori dell'ossimetria tessutale relativi a posizioni specifiche e il sistema cardiovascolare. Queste tre viste sono mostrate sotto nella Figura 13-15 a pagina 250. La schermata della fisiologia predefinita durante il monitoraggio con il cavo per ossimetro è la vista dell'ossimetria tessutale, mostrata per prima nella Figura 13-15 a pagina 250. Toccare il cuore per visualizzare la schermata della fisiologia principale descritta nella sezione Schermata della fisiologia a pagina 109. Per tornare alla vista dell'ossimetria tessutale, toccare la lente di ingrandimento.



1. Ossimetria tessutale
2. Ossimetria cerebrale/cardiovascolare
3. Ossimetria cerebrale

Figura 13-15: Schermate della fisiologia dell'ossimetria tessutale

Ossimetria tessutale. Questa vista visualizza i valori dell'ossimetria tessutale monitorati, inclusi i siti dei sensori in posizione cerebrale, e qualsiasi parametro cardiovascolare monitorato visualizzato nella schermata della fisiologia principale descritta in Schermata della fisiologia a pagina 109. Toccare la lente di ingrandimento per tornare a questa schermata durante la visualizzazione di altre schermate della fisiologia.

Ossimetria cerebrale/cardiovascolare. Questa vista è simile alla schermata della fisiologia principale con l'aggiunta dei valori di ossimetria cerebrale monitorati, se disponibili. Per visualizzare questa vista, toccare un punto tra il cuore e il cervello nella schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale.

Ossimetria cerebrale. La vista dell'ossimetria cerebrale visualizza i valori dell'ossimetria tessutale per i sensori cerebrali configurati. Per visualizzare questa vista, toccare il cervello nella schermata della fisiologia dell'ossimetria tessutale.

14

Funzioni avanzate

Contenuto

Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 251
Gestione fluidi assistita. 292
Monitoraggio avanzato dei parametri. 315
Test di reattività al fluido. 319
Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb. 323

14.1 Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) può essere attivato in modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo**, con un sensore Acumen IQ collegato, o in modalità di monitoraggio **Non invasivo**, con una fascetta e un sensore di riferimento cardiaco (HRS) Acumen IQ collegati. A causa delle differenze tra prestazioni e indicazioni per l'uso in base alla tecnologia di sensore scelta, si presenta di seguito la funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in base alla tecnica di monitoraggio. Se non diversamente specificato, come nelle sezioni introduttive di seguito, il contenuto della presente sezione sulle funzioni HPI avanzate si applica a entrambe le tecniche di monitoraggio.

14.1.1 Introduzione alla modalità minimamente invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando attivato e usato con un sensore Acumen IQ connesso a un catetere nell'arteria radiale, è in grado di fornire al medico informazioni sulla probabilità che il paziente tenda a un evento ipotensivo e alle condizioni emodinamiche a esso associate. Un evento ipotensivo corrisponde per definizione a un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 65 mmHg per almeno un minuto. L'accuratezza delle misurazioni presentate si basa su diversi elementi: la linea arteriosa deve essere affidabile (non smorzata), il sensore di pressione collegato alla linea arteriosa deve essere correttamente allineato e azzerato, i dati demografici del paziente (età, sesso, altezza e peso) devono essere inseriti in modo accurato nel dispositivo.

ATTENZIONE

L'efficacia del parametro HPI è stata stabilita durante il monitoraggio minimamente invasivo usando i dati della forma d'onda della pressione arteriosa radiale. L'efficacia del parametro HPI quando si utilizza la pressione arteriosa di altri siti (ad es. femorale) non è stata valutata.

La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. Le informazioni quantitative aggiuntive ottenute usando la funzione HPI Acumen sono unicamente a titolo di riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 65 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu di impostazione dei parametri oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata Alarmi / Target.

Quando è attiva, la funzione avvisi smart e trend smart HPI rappresenta un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. Vedere Avvisi smart e trend smart HPI a pagina 263 per maggiori informazioni. Quando HPI entra in una condizione di allarme, l'avviso popup ad alta priorità di HPI e la schermata trend smart visualizzano avvisi smart per i parametri correlati.

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart di HPI e AFM, è importante considerare che il comportamento degli avvisi smart di HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione, mentre i suggerimenti AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Gestione fluidi assistita a pagina 292 per maggiori informazioni.

ATTENZIONE

Misurazioni di FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

- Azzeramento e/o posizionamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni di BP comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

  * Contropulsatori intra-aortici
- Tutte le situazioni cliniche in cui si ritiene che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

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

Il rigurgito della valvola aortica può determinare una sovrastima dei valori di Volume di eiezione/Gittata Cardiaca calcolati sulla base dell'entità della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro.

14.1.1.1 Visualizzazione della modalità invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

I parametri del software Acumen HPI possono essere visualizzati nella modalità di monitoraggio (Invasiva) del modulo Swan-Ganz con un cavo di pressione e un sensore Acumen IQ collegati. Con un sensore Acumen IQ possono essere visualizzati cinque parametri aggiuntivi: variazione del volume di eiezione (SVV), elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), pendenza sistolica (dP/dt), variazione della pressione pulsatile (PPV) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Questi cinque parametri sono etichettati come parametri "Acumen IQ" e possono essere configurati su qualsiasi schermata del monitor. La funzione avvisi smart e trend smart HPI non è disponibile nella modalità di monitoraggio Invasiva. Per ulteriori informazioni, vedere Monitoraggio con più tecnologie: software Acumen Hypotension Prediction Index a pagina 186.

14.1.2 Introduzione alla modalità non invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

La funzione Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro un evento ipotensivo (definito come valore della pressione arteriosa media < 65 mmHg per almeno un minuto) e dell'emodinamica associata. La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione Acumen HPI fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo alla condizione fisiologica del paziente da utilizzare unicamente come riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

L'accuratezza del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando attivato e usato con una fascetta per dito Acumen IQ e un sensore di riferimento cardiaco (HRS), dipende da diversi fattori quali: la fascetta è di dimensioni giuste e nella giusta posizione, l'HRS è stato calibrato e posizionato correttamente e i dati demografici del paziente (età, sesso, altezza e peso) sono stati inseriti accuratamente nel dispositivo.

Nota

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

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore della pressione arteriosa media (MAP) < 65 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu di impostazione dei parametri oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata Allarmi / Target.

Studi di validazione clinica (vedere Validazione clinica in pazienti monitorati in modo non invasivo a pagina 275) dimostrano che ClearSight (NIBP) HPI è accurato e, pertanto, utile in tutta la gamma tipica di variazione dell'emodinamica dei pazienti e della pratica clinica per gli interventi chirurgici. Nella Tabella 14-17 a pagina 276 sono elencate le tipologie e le caratteristiche degli interventi per fornire ai medici informazioni sulle popolazioni di pazienti studiate.

Quando è attiva, la funzione avvisi smart e trend smart HPI rappresenta un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. Vedere Avvisi smart e trend smart HPI a pagina 263 per maggiori informazioni. Quando HPI entra in una condizione di allarme, l'avviso popup ad alta priorità di HPI e la schermata trend smart visualizzano avvisi smart per i parametri correlati.

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart di HPI e l'algoritmo AFM, è importante considerare che il comportamento degli avvisi smart di HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione, mentre i suggerimenti dell'algoritmo AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Gestione fluidi assistita a pagina 292 per maggiori informazioni.

ATTENZIONE

Misurazioni non invasive inesatte possono essere causate da fattori quali:

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

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

14.1.3 Panoramica dei parametri Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, configurabile come parametro chiave in tutte le schermate di monitoraggio, viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100, con valori più elevati per indicare una maggiore probabilità di evento ipotensivo. Inoltre, il software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornisce altri tre parametri configurabili, dP/dt, Ea_{dyn} e PPV, che insieme al parametro SVV rappresentano un supporto per prendere decisioni sulla base di reattività al precarico [SVV o PPV], contrattilità [dP/dt] e post-carico [Ea_{dyn}]. Fare riferimento a Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 255, Schermata HPI secondaria a pagina 260, e Applicazione clinica a pagina 266 per ulteriori informazioni su SVV, dP/dt e Ea_{dyn}.

Per attivare il software Acumen HPI, la piattaforma richiede l'immissione di una password che consenta di accedere alla schermata Gestisci funzioni, nella quale deve essere immessa la chiave di attivazione. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Come per gli altri parametri monitorati, i valori di HPI si aggiornano ogni 20 secondi. Quando il valore di HPI supera 85, viene attivato un allarme ad alta priorità. Se il valore di HPI supera 85 per due letture consecutive (in totale 40 secondi), sullo schermo viene visualizzato un messaggio di allarme ad alta priorità relativo a HPI, che raccomanda di controllare l'emodinamica del paziente. Le informazioni sull'emodinamica associate all'ipotensione sono disponibili per l'utente nella Schermata HPI secondaria. Tali informazioni includono numerosi parametri chiave (MAP, CO, SVR, PR, e SV), oltre a indicatori più avanzati di precarico, contrattilità e post-carico (SVV o PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Inoltre, l'emodinamica del paziente può essere valutata anche esaminando i parametri chiave attualmente configurati, come ad esempio SVV, PPV, CO e SVR.

Una volta attivata la funzione Acumen HPI, l'utente può scegliere di configurare l'Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) come parametro chiave, consentendone la visualizzazione nella barra informazioni, o scegliere di non visualizzarlo. Anche dP/dt, Ea_{dyn}, e PPV possono essere configurati come parametri chiave.

Per informazioni sulla configurazione del parametro, fare riferimento alle sezioni HPI come parametro chiave e HPI nella barra informazioni. Vedere HPI come parametro chiave a pagina 256 e HPI sulla barra informazioni a pagina 259.

Le funzioni di allarme e avviso per HPI sono diverse a seconda dell'opzione di visualizzazione prescelta per HPI, come descritto in Tabella 14-1 a pagina 255.

Tabella 14-1: Configurazioni per la visualizzazione di HPI

Opzione di visualizzazione	Allarme acustico e visivo	Finestra popup di avviso
Parametro chiave	Sì	Sì
Barra informazioni	No	Sì
Non visualizzato	No	No

A differenza di altri parametri monitorati, i limiti di allarme per HPI non sono regolabili, in quanto HPI non è un parametro fisiologico con un intervallo target selezionabile (come nel caso della gittata cardiaca, ad esempio) ma piuttosto la probabilità di uno stato fisiologico. I limiti di allarme vengono visualizzati dall'utente nel software, ma i comandi per modificare i limiti di allarme sono disattivati. Il limite di allarme per il parametro HPI (> 85 per l'intervallo di allarme rosso) è un valore fisso che non può essere modificato.

Gli elementi visivi e acustici disponibili per l'utente quando il valore di HPI è > 85 (intervallo di allarme rosso) derivano dall'analisi di più variabili della forma d'onda della pressione arteriosa e delle informazioni demografiche del paziente, così come dall'applicazione di un modello basato sui dati sviluppato a partire dall'annotazione retrospettiva di episodi ipotensivi e non ipotensivi. Il limite di allarme di HPI è indicato nella Tabella 14-2 a pagina 256 e nella Tabella D-4 a pagina 396. Le caratteristiche prestazionali dell'algoritmo usato per determinare la soglia di allarme di 85 sono riportate nella Tabella 14-12 a pagina 273, inclusa nella sezione sulla validazione clinica.

I parametri dP/dt, Ea_{dyn}, e PPV possono essere configurati come parametri chiave. PPV e dP/dt si comportano come altri parametri monitorati, tuttavia Ea_{dyn} non è un parametro per cui si può predisporre un allarme. Gli intervalli di allarme/target non sono disponibili per Ea_{dyn} e gli indicatori di stato target appaiono sempre bianchi. Come riferimento, sul grafico del trend di Ea_{dyn} viene visualizzata una linea tratteggiata in corrispondenza del valore 0,8.

14.1.4 Visualizzazione parametro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Il valore di HPI si aggiorna ogni 20 secondi ed è visualizzato come percentuale corrispondente alla probabilità che si verifichi un evento ipotensivo, su una scala da 0 a 100. Maggiore è il valore, maggiore è la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo (MAP < 65 mmHg per almeno un minuto).

Il parametro HPI utilizza i dati dei primi dieci minuti di monitoraggio per stabilire un "valore di base". Di conseguenza, le prestazioni del dispositivo durante questi primi dieci minuti possono variare. La Tabella 14-2 a pagina 256 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione degli elementi grafici di visualizzazione di HPI (linea di trend, segmento del quadrante [visualizzazione Cockpit], allarmi acustici e valore del parametro [visualizzazione riquadro]) e dell'azione consigliata all'utente quando HPI è configurato come parametro chiave.

AVVERTENZA

La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Tabella 14-2: Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori di HPI

Valore di HPI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione consigliata all'utente
HPI ≤ 85	Bianco	Nessuno	L'emodinamica del paziente indica che la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo è bassa o moderata. Un valore di HPI basso non esclude che un evento ipotensivo si possa verificare in pazienti chirurgici nei successivi 5-15 minuti o in pazienti non chirurgici nei successivi 20-30 minuti, indipendentemente dal valore di MAP.	Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la Schermata HPI secondaria, HPI, l'andamento dei parametri e dei segni vitali.
HPI > 85	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 15 minuti. Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 20 minuti.	Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire
HPI > 85 che persiste per due letture consecutive (40 secondi)	Rosso (lampeggiante) Finestra popup	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 15 minuti. Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di avere un evento ipotensivo entro 20 minuti.	Confermare il metodo scelto nella finestra popup Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire
HPI = 100	Rosso (lampeggiante) Finestra popup	Tono dell'allarme ad alta priorità	Il paziente è ipotensivo	Confermare il metodo scelto nella finestra popup Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata principale, al fine di indagare sulla potenziale causa dell'ipotensione e decidere eventualmente come intervenire

Nota

Se HPI viene visualizzato nella barra delle informazioni, i cambiamenti dell'elemento grafico visualizzato non ne modificheranno il colore né attiveranno un allarme. L'utente verrà invece avvisato solo quando HPI supera il valore 85 negli aggiornamenti consecutivi, visualizzando la finestra popup di alta priorità per HPI.

14.1.5 HPI come parametro chiave

Una volta attivata la funzione Acumen HPI, l'utente può configurare HPI come parametro chiave seguendo i passaggi descritti in Modifica dei parametri a pagina 99.

La visualizzazione di HPI è differente da quella degli altri parametri chiave sotto diversi aspetti. La visualizzazione degli altri parametri chiave è descritta in Indicatori di stato a pagina 100.

LaTabella 14-3 a pagina 257 descrive le somiglianze e le differenze fra HPI e gli altri parametri chiave.

Tabella 14-3: HPI e gli altri parametri chiave: somiglianze e differenze

Somiglianze	Differenze
• I valori si aggiornano ogni 20 secondi • Allarme acustico quando > limite di allarme • Allarme visivo quando > limite di allarme • Può visualizzare la variazione %, se configurato • L'allarme acustico può essere disattivato	• Il riquadro del parametro chiave HPI non ha uno stato target il cui colore viene rispecchiato dal colore del font in base allo stato dell'indicatore clinico/di allarme • Il riquadro del parametro chiave HPI ha un tasto di scelta rapida nell'angolo superiore destro per accedere direttamente alla Schermata HPI secondaria • HPI visualizza un avviso popup quando HPI supera il limite di allarme superiore per due aggiornamenti consecutivi o quando il valore di HPI è 100 • HPI è disponibile come parametro chiave solo se viene immessa la chiave di attivazione • Il limite di allarme di HPI non è configurabile • HPI non ha un'area target di colore verde con frecce rosse che indicano i limiti superiore e inferiore quando viene visualizzato come trend nella schermata di monitoraggio principale, in quanto non è un parametro fisiologico con un intervallo target. HPI è invece un'indicazione quantitativa dello stato fisiologico che serve a informare gli utenti della probabilità che il paziente abbia un evento ipotensivo. Nella fattispecie: ○ Quando HPI è inferiore o uguale a 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di trend o segmento del quadrante) risultano bianchi. Il medico deve continuare a monitorare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la Schermata HPI secondaria, HPI e i trend di parametri e segni vitali. ○ Quando HPI supera 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di trend o segmento del quadrante) sono rossi per indicare che l'utente deve controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e altri parametri della schermata di monitoraggio per individuare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione (o dell'ipotensione se HPI = 100) e decidere eventualmente come intervenire. • HPI ha tre colori che indicano lo stato del parametro: grigio, bianco e rosso. Vedere la Tabella 14-4 a pagina 258.

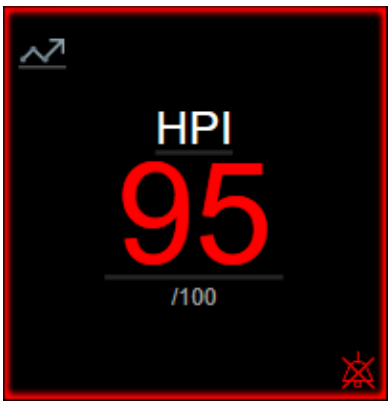


Figura 14-1: Riquadro del parametro chiave HPI

HPI viene visualizzato come mostrato in Figura 14-1 a pagina 257 quando è configurato come parametro chiave in tutte le schermate, tranne nella schermata Cockpit (Figura 14-2 a pagina 258). Per ulteriori informazioni sulla schermata Cockpit, vedere Schermata Cockpit a pagina 110.

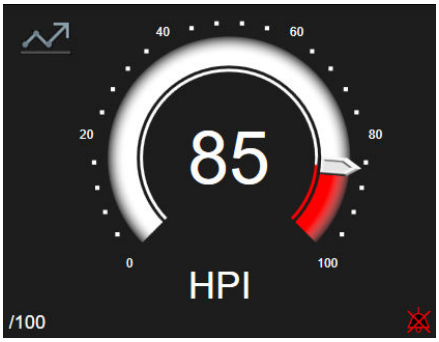


Figura 14-2: Parametro chiave HPI nella schermata Cockpit

In tutte le schermate di monitoraggio è presente un'icona di scelta rapida nell'angolo superiore sinistro del riquadro del parametro chiave HPI. Se toccato, questo pulsante di scelta rapida visualizza la Schermata HPI secondaria (Figura 14-5 a pagina 262).

In tutte le schermate di monitoraggio, esclusa la schermata Cockpit, il colore del carattere del valore del parametro indica lo stato del parametro, come mostrato in Tabella 14-4 a pagina 258. Nella schermata Cockpit, HPI ha gli stessi intervalli di allarme e target, ma è visualizzato come mostrato in Figura 14-2 a pagina 258.

Tabella 14-4: Colori di stato del parametro per HPI

Colore di stato del parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Grigio	Condizione di errore	
Bianco	0	85
Rosso/Grigio lampeggiante	86	100

14.1.6 Allarme HPI

Quando HPI è configurato come parametro chiave e supera la soglia superiore pari a 85, un allarme ad alta priorità si attiva e indica all'utente la probabile tendenza del paziente verso un evento ipotensivo. L'allarme è segnalato da un segnale acustico, dal colore rosso dello stato del parametro e dal valore del parametro lampeggiante. Il limite di allarme di HPI mostrato nella Tabella 14-4 a pagina 258 divide la gamma di visualizzazione in aree con una probabilità di ipotensione minore o maggiore. HPI utilizza funzioni estratte dalle misurazioni Acumen IQ, alcune delle quali vengono confrontate con un valore di base iniziale determinato nei primi 10 minuti della sessione di monitoraggio del paziente, in combinazione con un modello basato sui dati sviluppato in seguito all'analisi retrospettiva di un database di forme d'onda arteriose raccolte in pazienti in reparti di terapia intensiva e sale operatorie, contenenti eventi ipotensivi annotati (definiti come MAP < 65 mmHg per almeno 1 minuto) e non ipotensivi. HPI viene visualizzato come valore intero compreso tra 0 e 100. Per la valutazione della probabilità di ipotensione con HPI occorre prendere in considerazione sia il valore visualizzato nell'intervallo da 0 a 100, sia il colore del parametro associato (bianco/rosso). Come per altri allarmi disponibili sulla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, il volume dell'allarme HPI è regolabile. Vedere Allarmi / Target a pagina 147 per informazioni sul silenziamento dell'allarme e sulla configurazione del volume dell'allarme. Il verificarsi di un allarme HPI verrà registrato nel file di download dei dati dopo un aggiornamento con HPI che supera il limite di allarme.

ATTENZIONE

Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della tendenza del paziente verso un evento ipotensivo nei casi in cui un intervento clinico provochi un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la

funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra popup di avviso ad alta priorità, un allarme ad alta priorità e un valore di HPI pari a 100 per indicare che il paziente sta avendo un evento ipotensivo.

14.1.7 HPI sulla barra informazioni

Quando HPI non è configurato come parametro chiave, il valore del parametro viene ancora calcolato e visualizzato nella barra informazioni come mostrato in Figura 14-3 a pagina 259.

1. Valore HPI calcolato e visualizzato

Figura 14-3: Barra informazioni con HPI

14.1.8 Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni

Per disattivare l'indicatore di HPI della barra informazioni:

1. Navigare fino alla Schermata HPI secondaria (vedere Navigare fino alla schermata HPI secondaria a pagina 260).
2. Toccare l'icona delle impostazioni .
3. Disabilitare il pulsante di opzione **Visualizzare sempre HPI**. Vedere la Figura 14-9 a pagina 266.

La funzione HPI rimane disponibile anche quando HPI non è visualizzato sullo schermo. Se HPIè configurato come parametro chiave, il parametro genera allarmi e avvisi come descritto in Allarme HPI a pagina 258.

14.1.9 Avviso popup ad alta priorità di HPI

Quando HPI supera 85 per due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi o raggiunge 100 in qualsiasi momento, si attiva l'avviso popup ad alta priorità di HPI. Vedere la Figura 14-4 a pagina 260. Questo popup consiglia di revisionare l'emodinamica del paziente e appare quando HPI è configurato come parametro chiave o appare nella barra informazioni.

AVVERTENZA

La funzione Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, non deve essere utilizzata da sola con finalità terapeutiche. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Per revisionare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria (vedere Schermata HPI secondaria a pagina 260) e confermare di aver preso visione dell'avviso popup ad alta priorità di HPI, toccare il pulsante **Revisione**. Per confermare di aver preso visione dell'avviso popup ad alta priorità di HPI senza revisionare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria, toccare l'icona X .

Figura 14-4: Avviso popup ad alta priorità di HPI

Alla conferma del popup, si verifica quanto segue:

- Il popup viene rimosso dalla schermata.
- Il tono dell'allarme HPI viene silenziato per tutto il tempo in cui l'avviso rimane attivo.
- L'avviso ad alta priorità di HPI viene confermato.

Il pulsante **Revisione** viene attivato quando viene visualizzata qualsiasi schermata di monitoraggio. Se si tocca il pulsante **Revisione** nell'avviso popup ad alta priorità di HPI, viene visualizzata la Schermata HPI secondaria. Quando il pulsante **Revisione** è disattivato, è comunque possibile accedere alla Schermata HPI secondaria come descritto nella sezione Schermata HPI secondaria a pagina 260.

Per disattivare l'avviso popup ad alta priorità di HPI, vedere Disattivazione dell'indicatore di HPI della barra informazioni a pagina 259.

14.1.10 Schermata HPI secondaria

La Schermata HPI secondaria fornisce informazioni di carattere emodinamico sul paziente. Può rivelarsi utile per esaminare rapidamente l'emodinamica del paziente relativa all'ipotensione. La schermata è accessibile in qualsiasi momento durante il monitoraggio emodinamico con un sensore Acumen IQ o una fascetta Acumen IQ.

La Schermata HPI secondaria ha due modalità di visualizzazione:

- Schermata vista relazioni di HPI
- Schermata trend smart HPI

Per commutare tra queste viste, toccare l'icona di commutazione nella parte superiore della schermata.

La Schermata HPI secondaria, insieme ad altri parametri chiave della schermata di monitoraggio, può essere utilizzata per raccogliere informazioni sulla potenziale causa di un'elevata probabilità di ipotensione o sulla causa dell'ipotensione nel caso si verifichi un evento di questo tipo.

14.1.10.1 Navigare fino alla schermata HPI secondaria

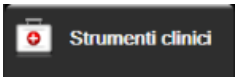
Per accedere alla Schermata HPI secondaria, toccare uno dei seguenti:

- Pulsante **Revisione**

sull'avviso popup **Alta priorità HPI** o pulsante **Revisiona trend smart**

(**Trend smart** abilitato) sull'avviso popup **Alta priorità HPI**.
- Pulsante dell'indicatore HPI nella barra informazioni

.

- Icona di scelta rapida del parametro chiave HPI .
- Icona **Setup** → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Schermata HPI secondaria** .

Nota

La Schermata HPI secondaria è accessibile anche se la funzione HPI è attivata e non è collegato un sensore Acumen IQ o una fascetta Acumen IQ.

14.1.10.2 Vista relazioni di HPI

I parametri visualizzati nella Schermata HPI secondaria comprendono i seguenti parametri chiave:

- Gittata cardiaca (CO)/Indice cardiaco (CI)
- Frequenza del polso (PR)
- Pressione arteriosa media (MAP)
- Volume di eiezione (SV)/Indice del volume di eiezione (SVI)
- Resistenza vascolare sistemica (SVR)/Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)

Alcuni parametri avanzati aggiuntivi sono visibili sullo schermo in base al precarico, alla contrattilità e al post-carico. Tali parametri avanzati sono:

- Variazione del volume di eiezione (SVV) o variazione pressione pulsatile (PPV)
- Pendenza sistolica (dP/dt)
- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn})

Per commutare tra la visualizzazione di PPV e SVV sulla schermata della vista relazioni, toccare il nome del parametro attualmente visualizzato (PPV o SVV) nella Schermata HPI secondaria. Per commutare tra la visualizzazione di parametri indicizzati e non indicizzati (CO/CI, SV/SVI, o SVR/SVRI), selezionare il parametro desiderato come parametro chiave. Per tutti i parametri presenti nella Schermata HPI secondaria, vengono visualizzate la variazione percentuale e la direzione della variazione (tramite freccia in su/giù) su un intervallo di tempo selezionabile dall'utente oltre a piccoli grafici dei trend. Viene visualizzata anche la forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa. Tutte le caselle dei parametri sono contornate nel colore corrispondente allo stato del target (che indica lo stato attuale rispetto al target), lo stesso usato per la funzionalità di indicazione visiva dei riquadri dei parametri.

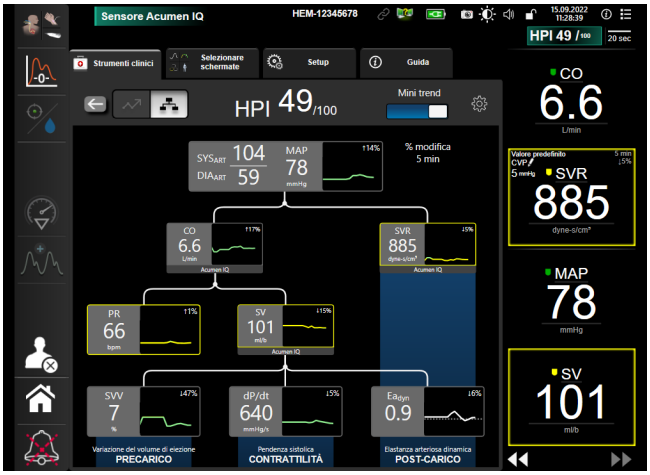


Figura 14-5: Schermata HPI secondaria, vista relazioni

Le scale dei valori dei parametri dei grafici dei trend visualizzati corrispondono alle scale attualmente configurate nella schermata di monitoraggio dei trend grafici. Vedere Regolazione delle scale a pagina 154. La scala temporale corrisponde al valore di **% modifica** attualmente selezionato. Il valore dell'intervallo di variazione attuale è visualizzato nella parte superiore della Schermata HPI secondaria. Configurare l'intervallo di variazione direttamente nella Schermata HPI secondaria toccando l'icona delle impostazioni .

I grafici dei trend visualizzati possono essere disattivati toccando il pulsante di attivazione e disattivazione **Mini trend**. Quando questa opzione è disattivata, i valori dei parametri vengono mostrati con caratteri più grandi e sostituiscono i grafici dei trend. Vedere la Figura 14-6 a pagina 263.

Toccare il grafico di qualsiasi parametro per visualizzare un trend grafico più ampio. Il trend grafico del parametro selezionato sarà visualizzato al posto del grafico della forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere la Figura 14-6 a pagina 263. Toccare qualsiasi punto della Schermata HPI secondaria per uscire dalla visualizzazione del grafico del trend ingrandito. Il trend grafico ha un timeout di trenta secondi.

Per le derivazioni del parametro, vedere la Tabella C-1 nell'Appendice C, Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente a pagina 386.

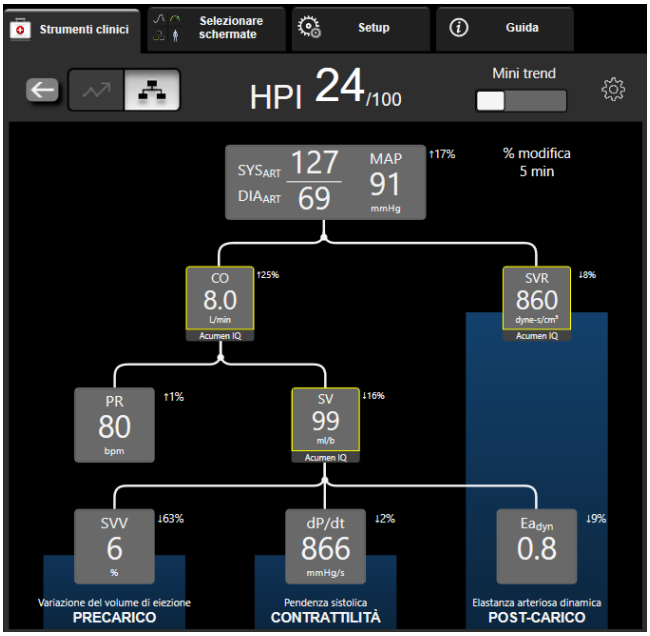


Figura 14-6: Schermata HPI secondaria, vista relazioni con visualizzazione dei valori del trend grafico

14.1.10.3 Avvisi smart e trend smart HPI

La funzione avvisi smart e trend smart HPI è un ausilio per i medici per l'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti che rappresentano possibili bersagli di intervento per prevenire o trattare l'ipotensione sulla base della revisione dello stato emodinamico completo del paziente prima del trattamento. Questi meccanismi includono precarico, contrattilità e post-carico. L'algoritmo degli avvisi smart considera il valore e la variazione % del valore dei parametri in relazione alle soglie stabilite dall'utente per assistere quest'ultimo a determinare la linea di condotta più appropriata. Il medico può collegare i parametri a ciascuno dei tre meccanismi fisiologici (precarico, contrattilità e post-carico) e personalizzare i fattori che influiscono sull'attivazione della categoria.

Per disattivare gli avvisi smart HPI, toccare l'icona delle impostazioni nell'angolo superiore destro della Schermata HPI secondaria, quindi toccare e disattivare il pulsante di opzione **Avviso smart** .

Il valore del parametro Ea_{dyn}, il valore del parametro MAP e il grafico dei trend di HPI sono visualizzati sullo schermo insieme ad un parametro per ciascuno dei seguenti meccanismi:

Meccanismo	Selezione del parametro correlato
PRECARICO	Variazione pressione pulsatile (PPV) Variazione del volume di eiezione (SVV) Indice del volume di eiezione (SVI)
CONTRATTILITÀ	Pendenza sistolica (dP/dt) Indice cardiaco (CI)
POST-CARICO	Resistenza vascolare sistemica (SVR)

Nota

Il valore CVP richiesto per il calcolo di SVR può derivare dal segnale di pressione CVP da ingresso analogico, dal monitoraggio di CVP con un cavo di pressione o da un valore CVP inserito dall'utente. Per informazioni sull'assegnazione delle priorità alle sorgenti CVP, vedere la Tabella 5-4 a pagina 121. Il valore predefinito assegnato a CVP quando non viene rilevata nessuna sorgente è pari a 5 mmHg. Per modificare il valore predefinito, vedere Impostazioni CVP a pagina 156.

Con **Avviso smart HPI** attivi, compare un popup di avviso smart HPI quando si verifica una condizione di allarme HPI. Le categorie si attivano in base allo stato del parametro correlato, che include il valore del parametro e il suo trend in un intervallo di tempo definito dall'utente rispetto alle soglie definite.

Figura 14-7: Popup avviso smart HPI

Le attivazioni degli avvisi smart sono definite dalle variazioni del valore di un parametro oltre un valore target del parametro preselezionato (10%, 15% o 20%) in un intervallo di tempo preimpostato (5, 10, 15, o 30 minuti) secondo le impostazioni configurate dall'utente sulla schermata delle impostazioni HPI.

Per ciascun parametro esistono soglie specifiche rilevanti per le decisioni degli avvisi smart HPI. Vedere la Tabella 14-5 a pagina 264. I valori target del parametro preselezionato sono impostati sulla schermata **Alarmi / Target** del parametro. Vedere Allarmi / Target a pagina 147. I valori target soglia elencati di seguito corrispondono alle soglie predefinite Edwards per gli intervalli di avvertenza (giallo) dei parametri.

Tabella 14-5: Soglie predefinite del parametro di avviso smart HPI

Parametro	Soglia predefinita
SVV e PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/pulsazioni/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/S. corp.
MAP (mmHg)*	≤ 72
** Nota: soglia ipotensione + 10% (non configurabile) ≤ 72*	

Una condizione di avviso smart è visualizzata come un'area ombreggiata sul grafico del trend per quel parametro. Le impostazioni di avvisi smart (valore della variazione % e intervallo di tempo) sono configurate dall'utente.

Figura 14-8: Schermata HPI secondaria, visualizzazione trend smart

Per accedere al menu delle impostazioni, toccare l'icona delle impostazioni nell'angolo superiore destro della Schermata HPI secondaria.

Soglia variazione % (%) (10%, 15% o 20%). Questo valore determina la variazione del valore della **variazione % intervallo di tempo** in cui un parametro visualizza gli avvisi smart.

Variazione % intervallo tempo (min) (5, 10, 15 o 30 minuti). Questo intervallo determina la durata della valutazione della **Soglia variazione % (%)** per ogni parametro visualizzato.

Selezione dei parametri. Selezionare un **Parametro precarico** (**PPV**, **SVV** o **SVI**) e un **Parametro di contrattilità** (**dP/dt** o **CI**).

Figura 14-9: Schermata HPI secondaria, impostazioni vista trend smart

14.1.11 Applicazione clinica

Il parametro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, può essere configurato come parametro chiave nella schermata di monitoraggio oppure può essere visualizzato solo nella barra informazioni nella parte inferiore destra della schermata di monitoraggio, come descritto in Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251.

Quando HPI viene visualizzato nella barra informazioni:

- Dopo un secondo valore di HPI consecutivo superiore a 85, viene visualizzata una finestra popup ad alta priorità.
- Controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.

Quando HPI è configurato come parametro chiave, HPI e il grafico del trend appaiono nella schermata di monitoraggio:

- Un allarme scatta quando HPI supera 85.
- Quando HPI è inferiore o uguale a 85:
  - La linea di trend e il valore appaiono bianchi.
  - Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio principale, la Schermata HPI secondaria, HPI e l'andamento dei parametri e dei segni vitali.
- Quando HPI supera 85, controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.
- Quando la pressione arteriosa media rimane al di sotto di 65 mmHg per tre letture consecutive, indicando il verificarsi di un evento ipotensivo:
  - HPI è visualizzato pari a 100.

* Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata principale al fine di indagare sulla causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere eventualmente come intervenire.

14.1.12 Parametri aggiuntivi

- Variazione del volume di eiezione (SVV) e Variazione della pressione pulsatile (PPV): misure dinamiche sensibili della reattività al fluido, che prevedono se il precarico verrà aumentato, aumentando il fluido o riducendo il volume venoso non sollecitato tramite compensazione con meccanismi di controllo o farmaci. Il cuore risponderà con un aumento del volume di eiezione [1]. Valori bassi di SVV o PPV sono un indicatore del fatto che il paziente non risponde al fluido; valori alti sono invece un indicatore del fatto che il paziente risponde al fluido; è presente anche una zona grigia intermedia [6].
- Pendenza sistolica (dP/dt): pendenza crescente massima della forma d'onda della pressione arteriosa ottenuta da un'arteria periferica. La pressione arteriosa dP/dt (per la natura del suo calcolo durante l'efflusso) avrà valori assoluti inferiori alla pressione isovolumica ventricolare sinistra dP/dt-max, tuttavia le variazioni di questi parametri sono fortemente correlate [1, 2].

Nota

dP/dt misurato in un'arteria periferica non è stato studiato come indicatore della contrattilità del ventricolo sinistro in tutte le popolazioni di pazienti.

- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}): è la misura del post-carico sul ventricolo sinistro esercitato dal sistema arterioso (elastanza arteriosa) rispetto all'elastanza ventricolare sinistra, calcolata come rapporto tra PPV e SVV [8]. L'elastanza arteriosa è un parametro di carico arterioso integrativo che incorpora la resistenza vascolare sistemica (SVR), la compliance arteriosa totale (C) e gli intervalli di tempo sistolico e diastolico [9, 10].

La correlazione di questi parametri con lo stato fisiologico e il loro rapporto con il risultato clinico sono stati ben studiati, producendo un ampio corpus di letteratura clinica.

La maggior parte degli interventi per il trattamento di SV (o SVI) e MAP hanno un impatto principalmente su SV e sui suoi fattori determinanti precarico, contrattilità, post-carico. Un buon supporto per prendere decisioni sul trattamento dovrebbe fornire informazioni complete su tutti e tre gli aspetti, dato che essi spesso sono correlati tra loro.

1. Precarico **2.** Contrattilità **3.** Postcarico

SVV come misura del precarico è limitato ai pazienti che sono ventilati meccanicamente con frequenza di ventilazione e volumi correnti stabili, e che non hanno insufflazione intra-addominale [6, 7]. SVV viene utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

La variazione di tendenza di dP/dt è utile come supporto decisionale per valutare la variazione di contrattilità del ventricolo sinistro insieme alla variazione del volume di eiezione e al volume di eiezione o alla valutazione della gittata cardiaca.

La Tabella 14-6 a pagina 268 dimostra il miglioramento di deviazione e precisione della variazione percentuale di tendenza di dP/dt quando confrontata con i valori assoluti di dP/dt.

Tabella 14-6: Confronto dell'accuratezza di dP/dt in pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo e non invasivo

Deviazione ± precisione intra-paziente del valore assoluto di dP/dt	Deviazione ± precisione delle variazioni percentuali di dP/dt	Concordanza delle variazioni percentuali di dP/dt
-3,6 [-58,9; 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s	0,02 [-0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9% [82,7%; 93,6%]

ATTENZIONE

Prestare attenzione quando si usano i valori assoluti di dP/dt. La pressione varia in modo distale a causa del restringimento dei vasi sanguigni e delle forze di attrito all'interno dei vasi stessi. Nonostante la dP/dt assoluta potrebbe non essere una misura accurata della contrattilità cardiaca, le tendenze possono risultare utili.

Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico.

Il parametro dP/dt, sebbene sia principalmente determinato dalle variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal post-carico durante i periodi in cui si verificano stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore di dP/dt potrebbe non riflettere le variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro.

Normalizzando l'elastanza arteriosa con l'elastanza ventricolare, il loro rapporto diventa un indice della corrispondenza tra il ventricolo sinistro e il sistema arterioso. Durante l'abbinamento si verifica un trasferimento ottimale di sangue dal ventricolo sinistro al sistema arterioso, senza perdita di energia e con un lavoro di eiezione ottimale [3, 8, 9].

È stato dimostrato che Ea_{dyn} fornisce un'indicazione della potenziale reattività al post-carico per aumentare MAP dando volume nei pazienti con ventilazione meccanica reattivi al volume di precarico [4] e nei pazienti con respirazione spontanea [5]. La reattività al post-carico per aumentare MAP è potenzialmente maggiore con valori di Ea_{dyn}> 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} non è presente solo per pazienti ventilati meccanicamente, perché è un calcolo presentato come il rapporto PPV/SVV [5, 8]. Il parametro Ea_{dyn} viene utilizzato al meglio se abbinato alla valutazione della variazione del volume di eiezione (in pazienti ventilati) o del volume di eiezione o della gittata cardiaca.

SVV o PPV, dP/dt ed Ea_{dyn} condividono la proprietà di essere valori raramente indipendenti l'uno dall'altro. Dare volume per aumentare il precarico e il volume di eiezione conduce a un aumento della gittata cardiaca e della pressione arteriosa. Di conseguenza, il post-carico sul ventricolo aumenta. L'aumento del post-carico (aumento della pressione aortica) aumentando la resistenza vascolare sistemica riduce il volume di eiezione. Il conseguente aumento del volume telesistolico, tuttavia, porta a un aumento secondario del volume telediastolico, perché resta più sangue all'interno del ventricolo dopo l'eiezione. Questo sangue in eccesso viene aggiunto al ritorno venoso, aumentando così il riempimento ventricolare, il che aumenta la contrattilità (meccanismo di Frank-Starling) e compensa parzialmente la riduzione del volume di eiezione causata dall'aumento iniziale del post-carico.

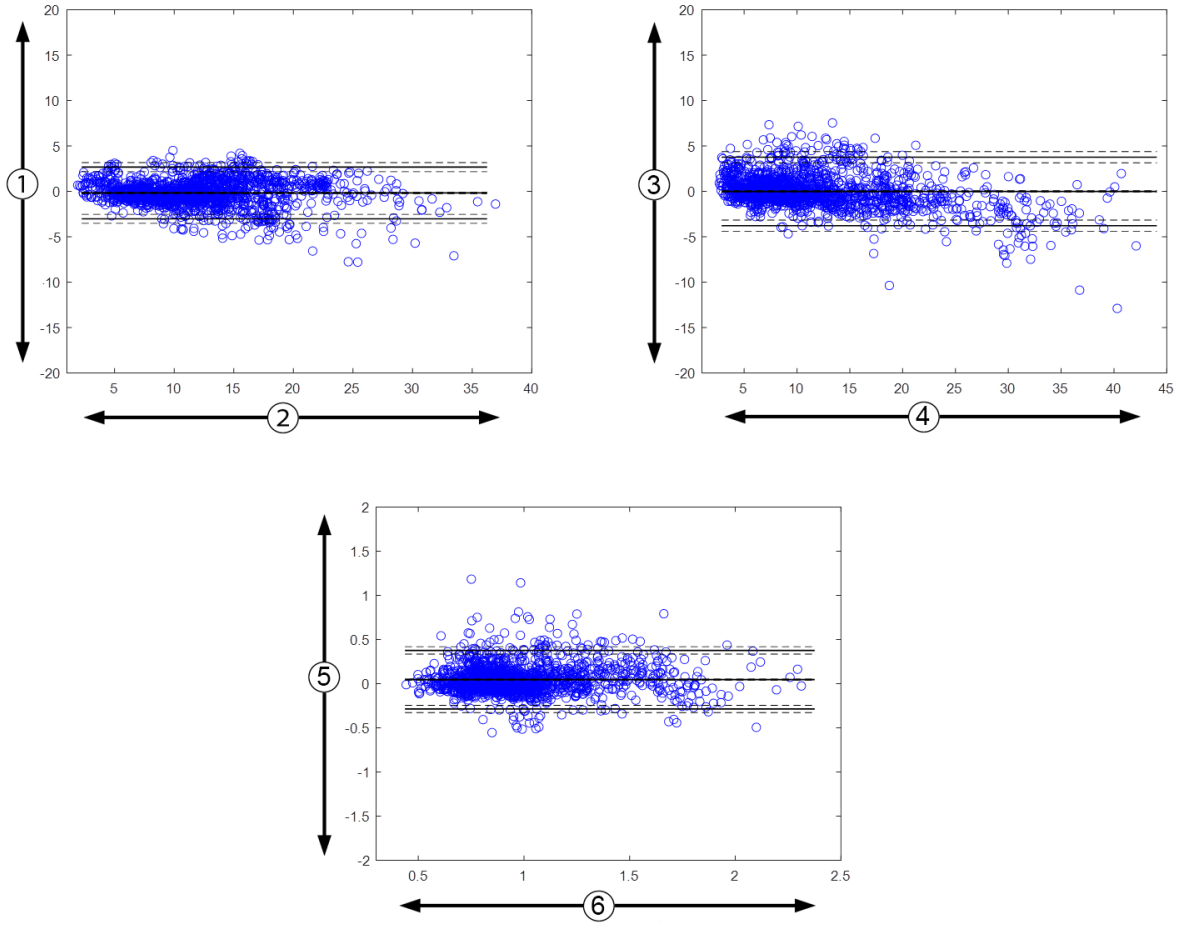
SVV o PPV, dP/dt, e Ea_{dyn} vanno intesi come parametri integrativi per il supporto decisionale relativo a un eventuale trattamento volto a intervenire su SV o SV e MAP.

Per fornire dati sulle prestazioni di questi parametri con pazienti monitorati tramite NIBP (ClearSight) rispetto a pazienti monitorati in modo minimamente invasivo (FloTrac), sono stati calcolati le deviazioni e i limiti di concordanza (LoA) per SVV, PPV e Ea_{dyn}. I risultati di quest'analisi con gli intervalli di confidenza al 95% sono

riportati di seguito in Tabella 14-7 a pagina 269. Gli intervalli di confidenza al 95% sono stati calcolati con le misurazioni ripetute dello stesso soggetto sottoposto a test usando il metodo di Bland JM, Altman DG (2007). I grafici di Bland-Altman per questi parametri sono mostrati in Figura 14-10 a pagina 269.

Tabella 14-7: Risultati con Intervallo di Confidenza (IC) al 95% per deviazioni e limiti di concordanza (LoA)

Parametro	Deviazione [IC 95%]	LoA inferiore [IC 95%]	LoA superiore [IC 95%]
SVV (%)	-0,18 [-0,25; -0,11]	-3,03 [-3,52; -2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10; 0,08]	-3,78 [-4,40; -3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04; 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. SVV ClearSight - SVV FloTrac,%
2. SVV FloTrac, %
3. PPV ClearSight - PPV FloTrac,%
4. PPV FloTrac, %
5. Ea_{dyn} ClearSight - Ea_{dyn} FloTrac
6. Ea_{dyn} FloTrac

Figura 14-10: Grafici di Bland-Altman per SVV, PPV, e Ea_{dyn}

14.1.13 Validazione clinica

Sono stati condotti molteplici studi di validazione clinica per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI in pazienti monitorati in modo minimamente invasivo e non invasivo. Vi sono differenze nelle indicazioni e nei risultati di validazione clinica in base alla tecnica di monitoraggio usata. Per un'introduzione al monitoraggio minimamente invasivo e HPI vedere Introduzione alla modalità minimamente invasiva del

software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251. I dettagli di validazione clinica sono riportati di seguito. Per un'introduzione al monitoraggio non invasivo e HPI vedere Introduzione alla modalità non invasiva del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 253. Per i dettagli sulla validazione clinica non invasiva, vedere Validazione clinica in pazienti monitorati in modo non invasivo a pagina 275.

14.1.14 Validazione clinica in pazienti monitorati in modo minimamente invasivo

Sono stati condotti studi di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici e non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo.

14.1.14.1 Pazienti chirurgici

Due studi hanno valutato le prestazioni diagnostiche della funzione HPI nei pazienti chirurgici. Il primo era uno studio di validazione clinica retrospettivo, condotto per valutare le capacità diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi, che ha coinvolto 52 pazienti chirurgici. La Tabella 14-8 a pagina 270 riporta i dati demografici sui pazienti. Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 1058 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 521.

Il secondo era uno studio di validazione clinica retrospettivo, condotto per valutare le capacità diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi, che ha coinvolto 204 pazienti. La Tabella 14-8 a pagina 270 riporta i dati demografici sui pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 1923 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 3731.

Tabella 14-8: Dati demografici dei pazienti (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Descrizione	Studio di validazione clinica (N=52)	Studio di validazione clinica (N=204)
Numero di pazienti	52	204
Sesso (maschi)	29	100
Età	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
S. corp.	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

I 52 pazienti chirurgici monitorati mediante linea arteriosa radiale possono essere ulteriormente stratificati in due gruppi: quelli che hanno subito chirurgia non cardiaca ad alto rischio (n=25, 48,1%) e quelli che hanno subito chirurgia epatica (n=27, 51,9%).

I 204 pazienti chirurgici monitorati mediante linea arteriosa radiale possono essere ulteriormente stratificati: quelli sottoposti a chirurgia neurologica (n=73, 35,8%), chirurgia addominale (n=58, 28,4%), chirurgia toracica generale (n=8, 3,9%), cardiochirurgia (n=6, 3,0%) e altri interventi chirurgici (n=59, 28,9%).

La Tabella 14-12 a pagina 273 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

14.1.14.2 Pazienti non chirurgici

Due studi hanno valutato le prestazioni diagnostiche della funzione HPI nei pazienti non chirurgici. Il primo era uno studio di validazione clinica retrospettivo, condotto per valutare le capacità diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi, che ha coinvolto 298 pazienti non chirurgici monitorati con linea arteriosa radiale. La Tabella 14-9 a pagina 271 riporta i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 13.911 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 48.490.

I 298 pazienti non chirurgici monitorati con linea arteriosa radiale possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 14-10 a pagina 271.

Il secondo studio di validazione clinica retrospettivo ha coinvolto 228 pazienti e ha fornito ulteriori evidenze sulle prestazioni diagnostiche di HPI nella previsione di eventi ipotensivi e non ipotensivi. La Tabella 14-9 a pagina 271 riporta i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 23.205 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 82.461.

I 228 pazienti non chirurgici monitorati con linea arteriosa radiale possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 14-11 a pagina 272.

Tabella 14-9: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Descrizione	Studio di validazione clinica, linea arteriosa radiale (N=298)	Studio di validazione clinica, linea arteriosa radiale (N=228)
Numero di pazienti	298	228
Sesso (maschi)	191	128
Età	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
S. corp.	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabella 14-10: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N=298)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Diabete	1	0,3
Malattia infettiva	1	0,3
Patologia del fegato	1	0,3
Aneurisma	2	0,7
Avvelenamento	2	0,7
Scompenso renale	2	0,7
Ictus	2	0,7
Emorragia	4	1,3
Patologia sconosciuta	4	1,3
Altro	5	1,7
Shock cardiogeno	7	2,3
Infarto	8	2,7
Patologia respiratoria/polmonare	8	2,7
Ipovolemia grave	8	2,7
Patologia cardiaca	12	4,0
Patologia post-intervento epatico	25	8,4
Shock settico	25	8,4
Patologia post-intervento (non cardiaco/epatico)	46	15,4
Sepsi	65	21,8
Patologia post-intervento cardiaco	70	23,5

Tabella 14-11: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (minimamente invasivo, N=228)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Cardiovascolare	67	29,5
Emorragia	24	10,5
Sepsi	19	8,3
Altro	60	26,2
Cancro	20	8,7
Patologia respiratoria	13	5,7
Patologia ortopedica	10	4,4
Neuropatologia	3	1,3
Patologia gastrointestinale o epatica	12	5,4

La Tabella 14-13 a pagina 273 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

14.1.14.3 Risultati dello studio di validazione clinica - Monitoraggio minimamente invasivo

Un evento ipotensivo, come descritto nella Tabella 14-12 a pagina 273 e nella Tabella 14-13 a pagina 273, viene calcolato identificando un segmento della durata di almeno 1 minuto nel quale tutti i punti dati abbiano MAP < 65 mmHg. Viene scelto come campione un punto dati evento (positivo) 5 minuti prima dell'evento ipotensivo. Se gli eventi ipotensivi consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento ipotensivo precedente.

Un evento non ipotensivo, come descritto nella Tabella 14-12 a pagina 273 e nella Tabella 14-13 a pagina 273, viene calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento abbiano MAP > 75 mmHg. Per ciascuno dei segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi viene preso un punto dati relativo al non-evento (negativo).

Un vero punto positivo, come descritto nella Tabella 14-12 a pagina 273 e nella Tabella 14-13 a pagina 273, è un qualsiasi punto dati evento (positivo) con un valore di HPI maggiore o uguale a una soglia prescelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), dove un positivo è definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un punto falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore di HPI inferiore alla soglia.

Un vero punto negativo, come descritto nella Tabella 14-12 a pagina 273 e nella Tabella 14-13 a pagina 273, è un qualsiasi punto dati negativo (non-evento) con un valore di HPI inferiore a una soglia prescelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non-eventi (negativi), dove un negativo è definito come un punto dati che si trova a una distanza di almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un punto falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con valore di HPI superiore o uguale alla soglia.

Tabella 14-12: Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Studio di validazione clinica	Soglia di HPI	PPV [Intervallo di confidenza]	NPV [Intervallo di confidenza]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza 95%]	N. veri negativi/ N. non-eventi	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza 95%]	N. veri positivi/ N. eventi	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*								

Tabella 14-13: Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo)

Set di dati	Soglia di HPI	PPV (%) [Intervallo di confidenza 95%]	NPV (%) [Intervallo di confidenza 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza 95%]	N. veri negativi/ N. non-eventi	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza 95%]	N. veri positivi/ N. eventi	AUC
(N=298)	85	93,1 (=11.683/ 12.550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47.623/ 49.851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47.623/ 48.490) [98,1, 98,3]	47.623/ 48.490	84,0 (=11.683/ 13.911) [83,4, 84,6]	11.683/ 13.911	0,94
(N=228)	85	86,2 (=19.932/ 23.116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79.277/ 82.550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79.277/ 82.461) [96,0, 96,3]	79.277/ 82.461	85,9 (=19.932/ 23.205) [85,4, 86,3]	19.932/ 23.205	0,94
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*								

La Tabella 14-14 a pagina 274 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo dall'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti chirurgici coinvolti negli studi di validazione clinica ([N=52] linea arteriosa radiale). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica ([N=52] linea arteriosa radiale), la Tabella 14-14 a pagina 274 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 15 minuti per i pazienti chirurgici. Queste analisi vengono eseguite prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo dall'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo dall'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La Tabella 14-15 a pagina 275 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo dall'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti non chirurgici coinvolti negli studi di validazione clinica ([N=298] linea arteriosa radiale). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti non chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica ([N=298] linea arteriosa radiale), la Tabella 14-15 a pagina 275 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 120 minuti per i pazienti non chirurgici. Queste analisi vengono eseguite

prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 120 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo dall'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo dall'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La frequenza degli eventi, riportata nella Tabella 14-14 a pagina 274 e nella Tabella 14-15 a pagina 275, è il rapporto tra il numero di campioni per cui è stato individuato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo parametro viene calcolato per i campioni in ciascuno dei singoli intervalli di HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella Tabella 14-14 a pagina 274 e nella Tabella 14-15 a pagina 275.

La frazione di allarmi di HPI seguiti da un evento ipotensivo nei pazienti non chirurgici monitorati con linea arteriosa radiale con una finestra temporale di 30 minuti è risultata pari all'86,3% [81,6%, 90,8%] per il primo set di dati di validazione e pari all'85,5% [80,8%, 90,6%] per il secondo set di dati di validazione (N=228). Il PPV (valore di previsione positivo) è definito come il rapporto tra i veri allarmi (seguiti da un evento ipotensivo entro 30 minuti) e il numero totale di allarmi emessi nel periodo di 30 minuti.

ATTENZIONE

Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 14-14 a pagina 274 e nella Tabella 14-15 a pagina 275 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. Vedere Applicazione clinica a pagina 266.

Tabella 14-14: Validazione clinica (pazienti chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo [N=52])

Intervallo HPI	Frequenza degli eventi (%)	Tempo dall'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
10-14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabella 14-15: Validazione clinica (pazienti non chirurgici monitorati in modo minimamente invasivo [N=298])

Intervallo HPI	Frequenza degli eventi (%)	Tempo dall'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Validazione clinica in pazienti monitorati in modo non invasivo

Sono stati condotti studi di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici e non chirurgici monitorati in modo non invasivo.

14.1.15.1 Pazienti chirurgici

È stato condotto uno studio di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. Questo studio ha incluso 252 pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo. La Tabella 14-16 a pagina 276 fornisce i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 1605 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 2961 con tutti i segmenti basati sulla pressione sanguigna non invasiva.

Un ulteriore studio di validazione clinica retrospettivo, condotto con 191 pazienti chirurgici, fornisce dati di pazienti monitorati contemporaneamente con tecniche minimamente invasive e non invasive. La Tabella 14-16 a pagina 276 fornisce i dati demografici dei pazienti. Nella Tabella 14-21 a pagina 279 sono presentate le prestazioni di pressione sanguigna non invasiva (NIBP) HPI e linea arteriosa radiale (linea A) HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi (definiti dalla linea arteriosa). Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 1569 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 906.

Tabella 14-16: Dati demografici dei pazienti (pazienti monitorati in modo non invasivo)

Descrizione	Studio di validazione clinica, pressione sanguigna non invasiva (N=252)	Studio di validazione clinica, pressione sanguigna linea arteriosa radiale e non invasiva (N=191)
Numero di pazienti	252	191
Sesso (maschi)	112	133
Età	54 ± 16	66 ± 12
S. corp.	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

I 252 pazienti chirurgici monitorati mediante pressione sanguigna non invasiva (NIBP) possono essere ulteriormente stratificati per tipo di intervento come riportato nella Tabella 14-17 a pagina 276.

Tabella 14-17: Caratteristiche degli interventi subiti dai pazienti chirurgici monitorati mediante NIBP (N=252)

Tipo di intervento	Numero di pazienti	% del totale
Vescica	4	1,6
Patologia cardiaca	2	0,8
Cranio	7	2,8
Occhio	34	13,5
Viso	36	14,3
Apparato gastrointestinale	49	19,4
Sfera ginecologica	30	11,9
Patologia del fegato	5	2,0
Esofago	5	2,0
Patologia ortopedica	16	6,3
Pancreas	4	1,6
Sfera estetica	2	0,8
Retto	2	0,8
Patologia renale	28	11,1
Torace	4	1,6
Patologia sconosciuta	23	9,1
Patologia vascolare	1	0,4
TOTALE	252	100

I 191 pazienti chirurgici monitorati mediante linea arteriosa radiale e NIBP possono essere ulteriormente stratificati per tipo di intervento come riportato nella Tabella 14-18 a pagina 277.

Tabella 14-18: Caratteristiche chirurgiche dei pazienti monitorati mediante linea arteriosa radiale/NIBP (N=191)

Tipo di intervento	Numero di pazienti	% del totale
Aneurisma addominale aortico	1	0,5
Riparazione di valvola aortica	2	1,0
Sostituzione della valvola aortica	15	7,9
Intervento al colon	1	0,5
Sostituzione di protesi composita della valvola aortica, radice aortica e aorta ascendente (intervento di Bentall)	4	2,1
Citoriduzione chirurgica	1	0,5
Resezione del duodeno	1	0,5
Ripristino della continuità esofagea	2	1,0
Resezione dell'esofago	18	9,4
Fundoplicazione	1	0,5
Intervento alla cistifellea	1	0,5
Epaticodigiunostomìa e colecistectomia	1	0,5
Ernia	1	0,5
Isterectomia	2	1,0
Innesto di bypass aortocoronarico	59	31
Intervento renale	1	0,5
Intervento epatico	14	7,3
Resezione di linfonodi	1	0,5
Riparazione della valvola mitrale	1	0,5
Sostituzione della valvola mitrale	1	0,5
Neurochirurgia	5	2,6
Resezione di pancreas e milza	3	1,6
Intervento al pancreas	23	12
Adenocarcinoma della faringe	1	0,5
Sostituzione della aorta ascendente con preservazione della valvola aortica	2	1,0
Sostituzione della aorta ascendente e dell'arco aortico - Tecnica dell'elephant trunk	1	0,5
Resezione di meningioma	2	1,0
Resezione dell'intestino tenue	1	0,5
Resezione dello stomaco	9	4,7
TAVI transaortico	12	6,3
Riparazione della valvola tricuspide	2	1,0
Chiusura del difetto interventricolare (DIV)	1	0,5
Intervento Wertheim Okabayashi	1	0,5

Tipo di intervento	Numero di pazienti	% del totale
Totale	191	100

La Tabella 14-21 a pagina 279 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

14.1.15.2 Pazienti non chirurgici

È stato condotto uno studio di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. Questo studio ha incluso 175 pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo. La Tabella 14-19 a pagina 278 fornisce i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti corrispondenti a eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 1717 e il numero totale di segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato 7563.

Tabella 14-19: Dati demografici dei pazienti (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Descrizione	Studio di validazione clinica, pressione sanguigna non invasiva (N=175)
Numero di pazienti	175
Sesso (maschi)	109
Età	60,7 ± 14,6
S. corp.	2,0 ± 0,3

I 175 pazienti non chirurgici monitorati con linea arteriosa radiale possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella Tabella 14-20 a pagina 278 di seguito.

Tabella 14-20: Caratteristiche dei pazienti non chirurgici con monitoraggio di NIBP (N=175)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Patologia cardiaca	65	37,1
Patologia cerebrale	2	1,1
Patologia del fegato	2	1,1
Patologia neurologica	43	24,6
Altro	6	3,4
Patologia post-intervento	5	2,9
Patologia polmonare	1	0,6
Patologia renale	1	0,6
Patologia respiratoria	17	9,7
Sepsi	9	5,1
Shock settico	5	2,9
Trauma	4	2,3
Patologia vascolare	15	8,6

La Tabella 14-22 a pagina 280 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

14.1.15.3 Risultati dello studio di validazione clinica - Monitoraggio non invasivo

Un evento ipotensivo, come descritto nella Tabella 14-21 a pagina 279 e nella Tabella 14-22 a pagina 280, viene calcolato identificando un segmento della durata di almeno 1 minuto nel quale tutti i punti dati abbiano MAP < 65 mmHg. Viene scelto come campione un punto dati evento (positivo) 5 minuti prima dell'evento ipotensivo. Se gli eventi ipotensivi consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento ipotensivo precedente.

Un evento non ipotensivo, come descritto nella Tabella 14-21 a pagina 279 e nella Tabella 14-22 a pagina 280, viene calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento abbiano MAP > 75 mmHg. Per ciascuno dei segmenti corrispondenti a eventi non ipotensivi viene preso un punto dati relativo al non-evento (negativo).

Un vero punto positivo, come descritto nella Tabella 14-21 a pagina 279 e nella Tabella 14-22 a pagina 280, è un qualsiasi punto dati evento (positivo) con un valore di HPI maggiore o uguale a una soglia prescelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), dove un positivo è definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un punto falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore di HPI inferiore alla soglia.

Un vero punto negativo, come descritto nella Tabella 14-21 a pagina 279 e nella Tabella 14-22 a pagina 280, è un qualsiasi punto dati negativo (non-evento) con un valore di HPI inferiore a una soglia prescelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non-eventi (negativi), dove un negativo è definito come un punto dati che si trova a una distanza di almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un punto falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con valore di HPI superiore o uguale alla soglia.

Precauzione. In caso di avvisi NIBP HPI, rivedere l'emodinamica del paziente per individuare le cause alla base dell'evento ipotensivo imminente e avviare adeguate misure di trattamento. NIBP HPI può rilevare eventi ipotensivi di linea A con un tasso di accuratezza molto elevato del 98,3%, tuttavia NIBP MAP è in grado di annotare ipotensione di linea A con un'accuratezza pari solo a 81%. Poiché NIBP HPI è usato in assenza di una linea A, l'8,2% delle volte ci saranno eventi ipotensivi imminenti previsti da NIBP HPI non rilevati da NIBP MAP. Gli avvisi di alta priorità NIBP HPI, in assenza di ipotensione rilevata da ClearSight NIBP, hanno un tasso di falsi positivi dell'8,75%.

Tabella 14-21: Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Studio di validazione clinica	Soglia di HPI	PPV (%) [95% Intervallo di confidenza]	NPV (%) [95% Intervallo di confidenza]	Specificità (%) [95% Intervallo di confidenza]	Sensibilità (%) [95% Intervallo di confidenza]	AUC
NIBP HPI usato per predire NIBP Ipotensione monitorata (N=252)	85	97,3 (=1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (=2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (=2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (=1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91
NIBP HPI usato per predire ipotensione monitorata con linea arteriosa radiale (N=191)	85	99,4 (=1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (=898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (=898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (=1247/1569) [75,8, 83]	0,94

** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*

Tabella 14-22: Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo)

Studio di validazione clinica	Soglia di HPI	PPV (%) [95% Intervallo di confidenza]	NPV (%) [95% Intervallo di confidenza]	Specificità (%) [95% Intervallo di confidenza]	Sensibilità (%) [95% Intervallo di confidenza]	AUC
NIBP (N=175)	85	99,7 (=1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (=7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (=7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (=1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*						

Nota

La sensibilità e la specificità di NIBP HPI restano simili quando esaminate a diversi punti durante la durata dei casi fino a un massimo di 8 ore. NIBP HPI possono prevedere l'ipotensione senza uno scostamento significativo nell'accuratezza nel tempo d'uso previsto massimo di 8 ore per i metodi con singola o doppia fascetta.

La Tabella 14-23 a pagina 281 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo dall'evento per un determinato intervallo di HPI per i pazienti nello studio di validazione clinica (N=252). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica (N=252), la Tabella 14-23 a pagina 281 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 15 minuti per i pazienti chirurgici. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo dall'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo dall'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La Tabella 14-24 a pagina 282 fornisce la percentuale di occorrenza di eventi ipotensivi e i dati sul tempo dall'evento per un determinato intervallo di HPI nei pazienti non chirurgici coinvolti nello studio di validazione clinica (NIBP [N=175]). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti non chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati degli studi di validazione clinica (NIBP [N=175]), la Tabella 14-24 a pagina 282 presenta i dati relativi a una finestra temporale di 120 minuti per i pazienti non chirurgici. Queste analisi vengono eseguite prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 120 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il tempo dall'evento (time-to-event), cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. Il parametro statistico "tempo dall'evento" corrisponde al tempo medio dall'evento di tutti i campioni per cui è stato individuato un evento nella finestra di ricerca.

La frequenza degli eventi, riportata nella Tabella 14-23 a pagina 281 e nella Tabella 14-24 a pagina 282, è il rapporto tra il numero di campioni per cui è stato individuato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo parametro viene calcolato per i campioni in ciascuno dei singoli intervalli di HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella Tabella 14-23 a pagina 281 e nella Tabella 14-24 a pagina 282.

La Figura 14-11 a pagina 283 mostra i tassi di eventi in formato grafico per NIBP HPI e HPI minimamente invasivo per i pazienti nello studio di validazione clinica (N=191).

ATTENZIONE

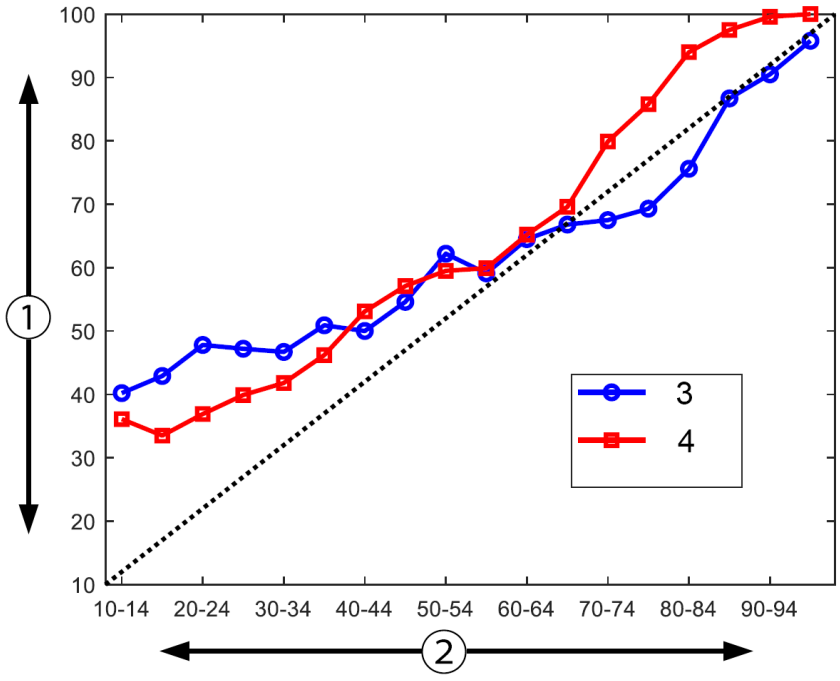
Le informazioni sul parametro HPI fornite nella Tabella 14-23 a pagina 281 e nella Tabella 14-24 a pagina 282 sono incluse come riferimento generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di rivalutare l'emodinamica del paziente. Vedere Applicazione clinica a pagina 266.

Tabella 14-23: Validazione clinica (pazienti chirurgici monitorati in modo non invasivo [N=252])

Intervallo HPI	Frequenza degli eventi (%)	Tempo dall'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
10-14	22,5	7,7 [3,3, 13,3]
15-19	23,7	7,7 [3,3, 13,7]
20-24	25,3	7,3 [2,8, 13,3]
25-29	23,4	7,0 [3,0, 13,0]
30-34	25,8	6,7 [2,7, 13,0]
35-39	29,0	6,7 [2,7, 13,3]
40-44	34,0	7,0 [2,3, 13,3]
45-49	35,4	6,7 [2,3, 13,0]
50-54	37,2	6,3 [2,3, 12,7]
55-59	38,8	7,0 [2,0, 12,7]
60-64	42,5	6,3 [2,0, 12,7]
65-69	48,2	5,7 [1,7, 12,7]
70-74	54,1	5,7 [1,7, 12,7]
75-79	60,8	5,0 [1,7, 12,0]
80-84	69,3	5,3 [1,3, 12,3]
85-89	82,8	4,3 [1,3, 11,7]
90-94	94,8	3,0 [1,0, 10,7]
95-99	97,7	1,3 [0,3, 8,0]

Tabella 14-24: Validazione clinica (pazienti non chirurgici monitorati in modo non invasivo [N=175])

Intervallo HPI	Frequenza degli eventi (%)	Tempo dall'evento in minuti: mediana [10° percentile; 90° percentile]
10-14	23,8	19,7 [3,3, 67,2]
15-19	33,9	20,3 [3,3, 81,0]
20-24	40,0	17,3 [2,7, 78,9]
25-29	45,7	16,3 [2,3, 65,3]
30-34	51,9	15,0 [1,7, 62,3]
35-39	56,5	11,0 [1,3, 55,0]
40-44	64,4	9,7 [1,3, 48,7]
45-49	66,4	8,7 [1,0, 44,7]
50-54	69,2	7,7 [1,0, 46,7]
55-59	70,0	7,0 [0,7, 44,2]
60-64	69,7	6,7 [0,7, 38,7]
65-69	75,2	5,7 [0,7, 34,0]
70-74	78,4	5,7 [0,7, 35,0]
75-79	88,6	5,0 [0,7, 34,3]
80-84	96,5	4,2 [0,7, 18,7]
85-89	98,8	4,0 [0,7, 14,3]
90-94	99,9	3,7 [0,7, 14,0]
95-99	100,0	2,3 [0,3, 11,3]



1. Frequenza degli eventi (%)
2. HPI
3. Tasso di eventi per NIBP HPI
4. Tasso di eventi per HPI monitorato con linea arteriosa radiale

Figura 14-11: Tasso di eventi per NIBP HPI (blu) e HPI minimamente invasivo (rosso) [N=191] Nota: la linea tratteggiata scura rappresenta la linea dell'identità

14.1.16 Dati clinici aggiuntivi

14.1.16.1 Disegno dello studio

È stato effettuato uno studio in aperto, multicentrico, prospettico, a braccio singolo, sulla prevenzione e trattamento dell'ipotensione in pazienti sottoposti a monitoraggio della pressione arteriosa con la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (studio HPI) per comprendere in profondità l'impatto che la funzione HPI, con la disponibilità delle informazioni emodinamiche del paziente, potrebbe avere nell'individuare instabilità emodinamica e nella riduzione di ipotensione intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca. Il gruppo di confronto era un gruppo di controllo storico retrospettivo (N=22.109) con dati a livello di paziente provenienti da un gruppo di consorzi accademici senza scopo di lucro, il Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), che raccoglie dati perioperativi negli ospedali statunitensi. Tutti i soggetti dello studio sono stati trattati con una linea arteriosa.

L'obiettivo principale dello studio HPI era determinare se l'utilizzo della funzione HPI Acumen per guidare la gestione emodinamica intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca riduce la durata dell'ipotensione intraoperatoria (IOH, definita come MAP < 65 mmHg per almeno 1 minuto) rispetto a un gruppo di controllo retrospettivo storico. La durata dell'IOH è stata misurata allo stesso modo per la coorte di controllo MPOG e la coorte prospettica dello studio HPI. Tutti gli eventi di IOH sono stati misurati e registrati. Per un soggetto con più eventi IOH, gli eventi sono stati misurati individualmente e combinati durante il tempo totale dell'intervento per ciascun paziente, per ottenere una misura della durata totale della IOH. L'unica differenza è che i dati per la coorte MPOG sono stati forniti in intervalli di un minuto e per la coorte prospettica sono stati forniti in intervalli di 20 secondi.

Lo studio HPI era uno studio a braccio singolo, non cieco, condotto su 485 soggetti idonei (460 soggetti cardine e 25 casi roll-in aggiuntivi) in 11 cliniche negli Stati Uniti. Non sono stati arruolati più di 97 soggetti (20% della popolazione totale) per clinica. Le stesse cliniche che hanno contribuito al gruppo di controllo storico sono

state studiate prospetticamente per determinare se l'utilizzo della funzione HPI Acumen per predire ipotensione entro 15 minuti da un evento effettivo può ridurre la durata media della IOH almeno del 25% [11].

Criteri di inclusione ed esclusione. Soggetti potenziali sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio se durante il processo di screening e arruolamento è stato determinato che erano stati soddisfatti i seguenti criteri di inclusione ed esclusione. La Tabella 14-25 a pagina 284 e la Tabella 14-26 a pagina 285 elencano i criteri di inclusione ed esclusione applicati durante lo studio. A causa dei dati disponibili per i soggetti dei gruppi MPOG, vi sono lievi differenze nei criteri di inclusione ed esclusione per i gruppi HPI e MPOG. In particolare, le differenze tra i criteri di inclusione sono la determinazione dello sperimentatore di un intervento chirurgico non cardiaco a rischio moderato o alto e l'identificazione del ricovero notturno programmato. Le differenze specifiche rilevanti tra i due criteri di esclusione elencati sono: pazienti con conferma di gravidanza/allattamento, shunt intracardiaci noti clinicamente importanti e malattia della valvola aortica e mitrale nota da moderata a grave.

Tabella 14-25: Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1. Consenso informato scritto 2. Età ≥ 18 anni 3. Stato fisico ASA 3 o 4 4. Chirurgia non cardiaca a rischio moderato o alto (ad esempio, ortopedica, spinale, urologica e chirurgia generale) 5. Monitoraggio della pressione pianificato con una linea arteriosa 6. Anestesia generale 7. La durata dell'intervento chirurgico dovrebbe essere ≥ 3 ore dall'induzione 8. Ricovero notturno programmato	1. Partecipazione a un altro studio (interventistico) 2. Controindicazione al monitoraggio invasivo della pressione sanguigna 3. Paziente con conferma di gravidanza e/o in allattamento 4. Chirurgia d'urgenza 5. Shunt intracardiaci noti clinicamente importanti 6. Paziente in cui un target MAP intraoperatorio sarà < 65 mmHg 7. Stenosi aortica nota con area della valvola ≤ 1,5 cm^2 8. Rigurgito aortico noto da moderato a grave 9. Rigurgito mitralico noto da moderato a grave 10. Stenosi mitralica nota da moderata a grave 11. Paziente o tipo di procedura chirurgica nota come limitazione SVV (ad es., volume corrente < 8 ml/kg di peso ideale teorico, ventilazione spontanea, aritmia cardiaca persistente, fibrillazione atriale nota, chirurgia a torace aperto, rapporto frequenza cardiaca/frequenza respiratoria (FC/FR) < 3,6) 12. Fibrillazione atriale persistente attuale 13. Insufficienza cardiaca congestizia acuta nota 14. Craniotomia 15. Chirurgia delle ustioni 16. Pazienti con contropulsatore aortico (IABP) o dispositivo/i di assistenza ventricolare 17. Trasferimento del paziente dalla terapia intensiva che richiede più agenti vasoattivi e diagnosi nota di sepsi attiva in corso

Tabella 14-26: Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1. Ricezione di cure presso un istituto che prevede di partecipare allo studio prospettico del software Hypotension Prediction Index 2. Data dell'intervento compresa tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017 3. Pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni 4. Ricovero elettivo in giornata o in regime di ricovero 5. Stato fisico 3 o 4 della American Society of Anesthesiologists (ASA) 6. Anestesia generale 7. Monitoraggio della pressione sanguigna utilizzando un monitoraggio invasivo della linea arteriosa per > 75% dei casi (per tenere conto delle linee arteriose posizionate dopo l'induzione) 8. Durata del caso (definita da paziente in camera a paziente fuori orario) ≥ 180 minuti	1. Pressione arteriosa media al basale < 65 mmHg (come riferimento è stata determinata una misurazione della pressione sanguigna ottenuta nell'immediato periodo preoperatorio, o la prima pressione sanguigna intraoperatoria valida) 2. Uso intraoperatorio di più di un'infusione vasoattiva (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina o epinefrina) 3. Chirurgia d'urgenza 4. Chirurgia cardiaca (pompa accesa o spenta), sbrigliamento da ustione o chirurgia intracranica

L'incidenza di IOH nel gruppo MPOG era dell'88% (n=19.445/22.109) e le date del trattamento erano comprese tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017. Le date di arruolamento per il gruppo HPI erano comprese tra il 16 maggio 2019 e il 24 febbraio 2020. L'endpoint secondario di efficacia era la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo e della MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto. Questo endpoint è correlato alla durata ed è stata presentata un'analisi descrittiva di questo endpoint con la media, la deviazione standard (DS), la mediana, il minimo e il massimo.

L'endpoint primario di sicurezza era la percentuale di eventi avversi gravi che includevano eventi perioperatori, complicanze postoperatorie ed eventi avversi gravi correlati al dispositivo. L'obiettivo secondario di questo studio (endpoint secondario di sicurezza) era determinare se la guida fornita dalla funzione HPI Acumen riducesse una misura composita delle complicanze come indicato di seguito.

- Episodi postoperativi di arresto cardiaco non fatale
- Decesso in ospedale
- Ictus
- Malattia renale acuta (AKI) entro 30 giorni dalla procedura
- Lesione del miocardio dopo chirurgia non cardiaca (MINS) entro 30 giorni dalla procedura

14.1.16.2 Dati demografici dei pazienti

La Tabella 14-27 a pagina 285 e la Tabella 14-28 a pagina 286 forniscono un riepilogo delle informazioni demografiche dei pazienti disponibili per la coorte clinica prospettica (HPI) e la coorte di controllo storico (MPOG), nonché i tipi di procedura a cui sono stati sottoposti i soggetti nella coorte HPI.

Tabella 14-27: Dati demografici dei pazienti (studio MPOG)

Descrizione		HPI (intenzione di trattamento)	HPI (set di analisi completo)	MPOG (set di analisi completo)
Numero di pazienti		460	406*	22.109
Sesso	Maschio	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12779)
	Femmina	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Età (anno)	media ± DS	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Descrizione		HPI (intenzione di trattamento)	HPI (set di analisi completo)	MPOG (set di analisi completo)
	Mediana (min-max)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
IMC	Mediana (25° e 75° percentile)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Punteggio dell'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=4.239)
	Non specificato	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Durata dell'intervento (minuti, N=458)	media ± DS	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (25° e 75° percentile)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** Il set di analisi completo (FAS) rappresenta quei soggetti della popolazione Intenzione di trattamento (ITT) che si sono sottoposti a un intervento della durata di ≥ 3 ore.*

*** Il soggetto ASA II è stato identificato come deviazione dal protocollo, ma non è stato escluso dalle popolazioni ITT e FAS in quanto ha soddisfatto i criteri stabiliti (durata dell'intervento > 3 ore e dati di monitoraggio emodinamico). Il soggetto è stato incluso nelle analisi di efficacia e sicurezza, sebbene per i criteri di inclusione/esclusione non avrebbe dovuto essere arruolato nello studio.*

Tabella 14-28: Tipo di procedura (HPI)

Tipo di procedura	% (n/N)
Chirurgia spinale	18,5 (85/460)
Resezione epatica	13,7 (63/460)
Procedura di Whipple	10,0 (46/460)
Chirurgia vascolare maggiore	8,5 (39/460)
Altro	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Altri interventi di chirurgia genitourinaria	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreasectomia	5,0 (23/460)
Trapianto renale	4,3 (20/460)
Chirurgia della testa e del collo	3,9 (18/460)
Chirurgia oncologica combinata complessa (inclusi 2 o più organi distinti)	3,0 (14/460)
Laparotomia esplorativa	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia	2,0 (9/460)
Altri interventi di chirurgia gastrointestinale	2,0 (9/460)
Chirurgia di revisione dell'anca	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)

Tipo di procedura	% (n/N)
HIPEC	1,3 (6/460)
Isterectomia con citoriduzione chirurgica	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Reintervento ortopedico	0,9 (4/460)
Splenectomia	0,9 (4/460)
Chirurgia bariatrica	0,4 (2/460)
Trapianto di fegato	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Non specificata	0,2 (1/460)

I tipi di intervento del gruppo MPOG sono stati determinati dal raggruppamento della terminologia procedurale corrente (CPT). Il gruppo MPOG includeva interventi di chirurgia della testa e del collo, intra ed extratoracica, spinale e del midollo spinale, all'addome superiore o inferiore, urologica, ginecologica, all'apparato genitale maschile, chirurgia del bacino, dell'anca/gamba/piede, della spalla/braccio/mano, radiologia interventistica, chirurgia ostetrica e altre procedure.

La Tabella 14-29 a pagina 287 mostra un confronto tra i tipi di interventi chirurgici per i tipi di intervento dei gruppi HPI e MPOG come determinato dal raggruppamento CPT.

Tabella 14-29: Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT

Tipo di intervento	HPI		MPOG	
	Numero di pazienti	Percentuale del totale	Numero di pazienti	Percentuale del totale
Testa e collo	18	3,4	2024	10,2
Chirurgia toracica	0	0	3257	16,5
Chirurgia spinale	85	16,2	3331	16,8
Chirurgia all'addome superiore	157	29,9	3838	19,4
Chirurgia all'addome inferiore	40	7,6	1314	6,6
Chirurgia urologica	114	21,7	2017	10,2
Chirurgia ginecologica/ostetrica	20	3,8	190	1,0
Chirurgia ortopedica	12	2,3	2224	11,2
Chirurgia vascolare maggiore	39	7,4	0	0
Altro	40	7,6	1596	8,1
Nota: la durata IOH per tipo di intervento chirurgico non è disponibile per la popolazione MPOG.				

14.1.16.3 Risultati dello studio

La Tabella 14-30 a pagina 288 fornisce i risultati dell'analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per tutti i soggetti HPI con i dati disponibili per l'analisi (N=482). L'analisi ROC presentata nella Tabella 14-30 a pagina 288 è identica all'analisi eseguita per gli studi di validazione clinica, presentata in precedenza nella Tabella 14-12 a pagina 273 e nella Tabella 14-13 a pagina 273. Per una descrizione dettagliata di come gli eventi ipotensivi, gli eventi non ipotensivi, la sensibilità e la specificità sono definiti e calcolati nella Tabella 14-30 a pagina 288, vedere Risultati dello studio di validazione clinica - Monitoraggio minimamente invasivo a pagina 272.

Tabella 14-30: Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)*

Soglia HPI	PPV (%) [95% Intervallo di confidenza]	NPV (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Specificità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	Sensibilità (%) [Intervallo di confidenza al 95%]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6; 55,6]	0,84
** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*					

Efficacia. Lo studio HPI è stato progettato per valutare la capacità della funzione HPI Acumen, come strumento di supporto alle decisioni, di ridurre la durata della IOH almeno del 25% nei pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato. Un episodio di ipotensione intraoperatoria (IOH) è stato definito come pressione arteriosa media (MAP) inferiore a 65 per tre (3) o più eventi consecutivi di 20 secondi per ciascun soggetto, in tutte le cliniche.

L'endpoint primario di efficacia è una media ponderata delle medie della clinica e delle deviazioni standard combinate nella stessa proporzione di soggetti inclusi nella coorte MPOG. Questa media ponderata e la sua deviazione standard adeguatamente calcolata sono state confrontate con le stime ottenute dai soggetti della coorte MPOG.

Lo studio HPI ha raggiunto il suo endpoint primario di efficacia. I soggetti HPI cardine del set di analisi completo hanno registrato una durata IOH media di 11,97 ± 13,92 minuti rispetto alla IOH media del controllo storico MPOG di 28,20 ± 42,60 minuti. La Tabella 14-31 a pagina 288 dimostra che questo risultato è stato una riduzione del 57,6% rispetto al controllo storico MPOG ($p < 0,0001$). Se si considerano i casi in cui non si sono verificati episodi di IOH durante l'intervento chirurgico, si è verificata una riduzione della IOH del 65% ($p < 0,0001$).

Tabella 14-31: Durata media della IOH - Endpoint primario di efficacia

Statistiche	HPI (soggetti = 406)	MPOG (soggetti = 22.109)	Valore p
Misura del campione (n)	293	19.446	--
Minuti IOH totali	3508	548.465	--
Media IOH (minuti)**	11,97	28,20	< 0,0001*
DS IOH	13,92	42,60	--

Nota: IOH stimata con metodo standard; DS stimata con metodo in pool (soggetto cardine con episodio IOH nel braccio di prova).

Metodo standard: l'episodio IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. Soggetti cardine FAS, con intervento chirurgico della durata di almeno 3 ore.

** Nell'analisi è stato utilizzato il t-test per varianze disuguali unilaterali. L'alfa nominale per il test è 0,025.*

*** Quando i dati della coorte HPI sono stati analizzati utilizzando un intervallo di 60 secondi, la durata media della IOH è leggermente aumentata da 11,97 a 12,59 e resta statisticamente significativamente diversa dalla media della IOH MPOG di 28,20 con un valore p < 0,0001.*

I risultati dell'endpoint secondario di efficacia, la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo (AUC) e la MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto, sono inclusi nella Tabella 14-32 a pagina 288.

Tabella 14-32: Ipotensione intraoperativa AUC - ITT, soggetti cardine

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min* mmHg)	AUC DS (min* mmHg)	Mediana AUC (min* mmHg)	Intervallo AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Tutti i soggetti cardine	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Tutti i soggetti cardine con almeno un episodio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min* mmHg)	AUC DS (min* mmHg)	Mediana AUC (min* mmHg)	Intervallo AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore e almeno un episodio di IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore e almeno un episodio di IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. *Soggetti ITT cardine, con durata dell'intervento chirurgico valida.*						

È stata effettuata un'analisi per valutare l'efficacia di HPI nella riduzione della IOH quando stratificata per livello di MAP. La durata della IOH è stata confrontata tra il gruppo HPI e il gruppo MPOG stratificato per livello MAP compreso tra 50 e 70 mmHg, utilizzando il metodo di calcolo standard. La Tabella 14-33 a pagina 289 mostra che a tutti i livelli di MAP ad eccezione di MAP < 50, la durata media della IOH nei soggetti dello studio HPI era statisticamente significativamente inferiore a quella riportata per ciascun livello di MAP di MPOG.

Tabella 14-33: Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti = 406)	MPOG (soggetti = 22.109)	Valore p
MAP < 50	Misura del campione (n)	28	8555	--
	Minuti IOH totali	97	35.790	--
	Media IOH (minuti)	3,45	4,20	0,1967
	DS IOH	3,56	13,10	--
MAP < 55	Misura del campione (n)	84	12.484	--
	Minuti IOH totali	341	80.115	--
	Media IOH (minuti)	4,06	6,40	< 0,0001
	DS IOH	4,30	15,40	--
MAP < 60	Misura del campione (n)	188	16.561	--
	Minuti IOH totali	1098	212.362	--
	Media IOH (minuti)	5,84	12,80	< 0,0001
	DS IOH	7,31	24,10	--
MAP < 65	Misura del campione (n)	293	19.446	--
	Minuti IOH totali	3508	548.465	--
	Media IOH (minuti)	11,97	28,20	< 0,0001

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti = 406)	MPOG (soggetti = 22.109)	Valore p
	DS IOH	13,92	42,60	--
MAP < 70	Misura del campione (n)	375	20.986	--
	Minuti IOH totali	10.241	1.185.983	--
	Media IOH (minuti)	27,31	56,50	< 0,0001
	DS IOH	28,79	70,40	--

Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < valore di MAP che definisce la IOH. Sono inclusi i soggetti FAS cardine con durata dell'intervento chirurgico di almeno 3 ore. Il t-test dello studente è stato applicato come specificato nel piano di analisi statistica (SAP).

Durante lo studio clinico, la riduzione della durata dell'ipotensione intraoperatoria dipendeva dal giudizio clinico su quando, cosa e come il trattamento veniva somministrato con la guida del parametro HPI e dello screening secondario HPI. I tipi di intervento includevano: colloide, cristalloide, emoderivati, vasopressori e inotropi. Di particolare interesse è stato il confronto del pattern di frequenza dei soggetti e dell'intervento in base alla soglia HPI, ovvero quando il parametro HPI prevedeva un'instabilità emodinamica (HPI > 85). Vedere la Tabella 14-34 a pagina 290. Questi dati suggeriscono che l'HPI ha aggiunto valore fornendo un avviso e informazioni attraverso lo schermo secondario che ha consentito al medico di implementare interventi più tempestivi e appropriati.

Tabella 14-34: Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI

Tipo Intervento	Gruppo HPI	Partecipante allo studio				Caso di intervento			
		N	n	n/N (%)	Valore p[a]	N	n	n/N (%)	Valore p[b]
Colloide	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristalloide	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Emoderivati	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressore	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropo	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: valore p dal modello di regressione logistica con HPI ≤ 85 come riferimento, a: soggetto, b: caso di intervento. N = soggetti totali o casi di intervento totali, n = soggetti o casi con intervento.

Sicurezza. La funzione HPI Acumen si è dimostrata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato.

- Non vi sono stati soggetti con eventi giudicati correlati alla funzione HPI Acumen.
- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci o eventi avversi gravi correlati alla funzione HPI Acumen.
- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci (0%) correlati alla funzione HPI.
- Non si sono verificati decessi correlati o meno alla funzione HPI.

L'endpoint secondario di sicurezza è una statistica descrittiva che era un composto di eventi avversi postoperatori a 30 giorni nella popolazione dei casi completati (CC). La Tabella 14-35 a pagina 291 mostra le componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni per la popolazione dei casi completati (CC). I risultati dimostrano che il tasso di eventi compositi è stato del 4,75% (eventi compositi = 19 [IC 95%: 2,88; 7,32]), con un soggetto che ha sperimentato più di uno dei singoli elementi compositi. I dati di sicurezza raccolti per

il braccio MPOG includevano la mortalità (375, 1,83%), AKI stadio 1 (2068, 9,35%), AKI stadio 2 (381, 1,72%), AKI stadio 3 (152, 0,69%) e lesione del miocardio [MINS] (178, 0,81%).

Tabella 14-35: Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400)

Endpoint di analisi	Evento EA		POD (giorni post-operatori)		
	Eventi n (%)	IC al 95%	Media	Mediana	Intervallo
Arresto cardiaco postoperatorio non fatale	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Decesso in ospedale	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/D	N/D	N/D
Ictus	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/D	N/D	N/D
Malattia renale acuta: totale	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Malattia renale acuta: stadio 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Malattia renale acuta: stadio 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Malattia renale acuta: stadio 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Lesione del miocardio (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4
CC = gruppo completo (valutabile), IC = intervallo di confidenza, giorni postoperatori (POD) = AESTDT-SGDT					

L'analisi della popolazione ITT (n=460) ha prodotto 3 casi (0,066%) di lesione del miocardio (MINS) e 17 casi (3,7%) di malattia renale acuta (AKI).

La durata della degenza in ospedale e la terapia intensiva per la coorte HPI è mostrata nella Tabella 14-36 a pagina 291.

Tabella 14-36: Durata della degenza

Endpoint	n	Media	Mediana	Intervallo		IC esatto al 95%	
				Min	Max	Inferiore	Superiore
Durata della degenza (LOS) in ospedale (giorni)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Durata della degenza (LOS) in terapia intensiva (giorni)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Riepilogo dello studio

Questi risultati dimostrano una sostanziale riduzione della IOH media coerente nella maggior parte delle cliniche. La maggior parte delle cliniche ha avuto una riduzione > 25% della durata media della IOH, con tutte le cliniche tranne una superiori al 35%, che vanno da una riduzione media della IOH dal 23% al 72%. I risultati dello studio hanno mostrato una riduzione della durata della IOH a 11,97 minuti (DS 13,92), che rappresenta una riduzione del 57,6% ($p < 0,0001$). Questa riduzione è clinicamente rilevante, poiché la IOH della durata di almeno 1 minuto è stata associata a complicanze e morbilità perioperatorie come AKI, MINS e ictus [12].

Le analisi di sensibilità, inclusa la revisione del pooling dei centri di studio, dei fattori di confondimento e dei soggetti esclusi dalla coorte ITT, non hanno modificato sostanzialmente questo risultato clinicamente rilevante di riduzione dell'ipotensione intraoperatoria media (IOH).

I risultati dimostrano che la funzione HPI Acumen si è rivelata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato, senza eventi avversi correlati al dispositivo. Inoltre, il tasso di eventi compositi del 4,75% (eventi compositi = 19 [IC 95%: 2,88, 7,32]) è basso se si considera che i soggetti erano di stato fisico ASA 3 e 4 sottoposti a chirurgia non cardiaca.

In questo disegno dello studio di confronto prospettico-storico non cieco, è stato dimostrato che la IOH si riduce con l'uso della funzione del software HPI. Questo studio presenta limitazioni secondarie a potenziali bias associati alla consapevolezza clinica nel braccio prospettico e al confronto con una coorte storica.

14.1.16.5 Conclusione

I risultati di questo studio sono solidi e forniscono una prova scientifica evidente che la funzione HPI Acumen è sicura e ha comportato una riduzione statisticamente e clinicamente significativa della IOH media. Per questo motivo, HPI Acumen è efficace nel rilevare instabilità emodinamica e ridurre considerevolmente l'ipotensione intraoperatoria, se usato su pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico intraoperatorio durante un intervento chirurgico non cardiaco.

14.1.17 Bibliografia

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 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.

14.2 Gestione fluidi assistita

La funzione software Acumen di gestione fluidi assistita (AFM) fornisce un supporto decisionale clinico per la gestione dei fluidi dei pazienti.

14.2.1 Introduzione

AVVERTENZA

Per trattare il paziente, non deve essere utilizzata esclusivamente la funzione Gestione fluidi assistita. Si consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente durante la sessione di monitoraggio per valutare la reattività al fluido.

La funzione gestione fluidi assistita (AFM) passa ciclicamente da uno stato all'altro durante una sessione. La Tabella 14-37 a pagina 293 descrive ciascuno di questi stati.

Tabella 14-37: Stati AFM

Stato	Notifica dashboard AFM	Definizione
Consigliato	Bolo di fluido consigliato/Bolo di prova consigliato	Una notifica che ha invitato l'utente a (1) accettare il consiglio e informare il monitor che la somministrazione del fluido è stata avviata o (2) rifiutare il consiglio.
Non consigliato	Fluido non suggerito	Non è consigliato l'uso di fluido.
Rifiuta	Consigli AFM sospesi	Azione dell'utente per rifiutare il consiglio AFM che porta la funzione AFM a sospendere l'invio delle notifiche per 5 minuti.
Accettato	Bolo in corso...	Bolo di fluido accettato dall'utente e che quest'ultimo ha scelto di avviare. "**Bolo in corso...**" può comparire anche dopo aver avviato un **Bolo utente**.
Analisi rifiutata		Bolo di fluido per il quale l'utente ha rifiutato l'analisi e che non sarà presentato al software AFM per essere analizzato.
Completato	Bolo completo	Bolo di fluido completato dall'utente.
Analisi in corso...	Bolo completo; Analisi risposta emodinamica in corso	Bolo di fluido che è stato analizzato dall'AFM. È stato somministrato con i limiti di portata e volume prescritti e possiede le informazioni necessarie per valutare la risposta emodinamica al fluido.

14.2.2 Principio di funzionamento

La funzione software AFM è stata progettata per guidare la somministrazione ottimale di fluido per via endovenosa. Include un algoritmo basato su regole per fornire consigli sulla gestione dei fluidi tramite il riconoscimento di schemi di reattività al fluido, utilizzando i dati emodinamici del paziente e le precedenti risposte alla somministrazione del fluido. Raccoglie le informazioni da:

- Le impostazioni dell'utente, ossia la **Strategia del fluido** (variazione desiderata nel volume di eiezione: 10%, 15% o 20%) e la **Modalità chirurgia** (**Aprire** o **Laparoscopica/Prona**).
- I dati emodinamici dall'analisi basata sulla pressione (frequenza del polso [PR], pressione arteriosa media [MAP], volume di eiezione [SV], variazione del volume di eiezione [SVV], resistenza vascolare sistemica [SVR] e il tasso di variazione di SV negli ultimi due minuti).
- I dati di somministrazione del fluido (tempo di inizio e di fine del bolo di fluido e del volume del bolo di fluido).
- La reattività al fluido si ottiene dalle variazioni del volume di eiezione misurate dal sensore Acumen IQ, mentre i suggerimenti AFM per l'uso di fluido si ottengono dall'aumento previsto del volume di eiezione calcolato in parte dalla misura della reattività al fluido. Questa previsione si basa su una combinazione delle informazioni ottenute da:
    - **Il modello della popolazione di pazienti.** Utilizza i dati sul rapporto tra l'aumento percentuale del volume di eiezione (%ΔSV) e della variazione del volume di eiezione (SVV) dalle risposte del paziente alla somministrazione di 500 ml di fluido a diversi livelli di SVV (N=413 pazienti).[1]

[1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Ago; 115(2): 231-41.

- **La cronologia del bolo del singolo paziente.** Utilizza la risposta alla somministrazione del fluido del paziente attualmente monitorato.

Le informazioni combinate consentono all'algoritmo di determinare un volume di eiezione delta identificando i boli somministrati in uno stato emodinamico analogo e aggregando le risposte, prendendo in considerazione i bias sistematici (ossia, il modello sta sovrastimando o sottostimando l'effettiva reattività al fluido del paziente) e ponderando la previsione secondo la qualità dell'informazione nella cronologia del bolo del paziente per fornire la previsione finale.

- La previsione finale è rapportata alla strategia del fluido selezionata per determinare se deve essere generato un consiglio per l'uso di fluido. Se il volume di eiezione delta previsto è maggiore della strategia del fluido selezionata, l'algoritmo fornisce un consiglio per l'uso di fluido sul monitor emodinamico. Se il volume di eiezione non è maggiore della strategia del fluido selezionata, l'algoritmo non fornisce un consiglio per l'uso di fluido, o potrebbe suggerire un bolo di prova in caso di informazioni limitate nella cronologia del bolo del paziente. Per ulteriori informazioni sugli stati AFM possibili, consultare la Tabella 14-38 a pagina 299.
- I consigli per l'uso di fluido generati dalla funzione software AFM sono focalizzati su SV e CO e indipendenti da MAP. Pertanto, l'AFM potrebbe consigliare l'uso di fluido in caso di paziente normoteso. Si consiglia di effettuare una rivalutazione approfondita dello stato emodinamico del paziente prima di accettare un consiglio AFM o un consiglio di prova AFM.

ATTENZIONE

La funzione software Gestione fluidi assistita si basa sulle informazioni fornite dal medico per valutare accuratamente la reattività al fluido.

È importante individuare correttamente la **Modalità chirurgia** e la **Strategia del fluido**. La **Modalità chirurgia** e la **Strategia del fluido** selezionate influenzano i consigli AFM per l'uso di fluido. Selezionare la **Modalità chirurgia** o la **Strategia del fluido** errata può influire sulla frequenza dei consigli AFM. È importante anche inserire correttamente nel sistema le informazioni sulla somministrazione dei liquidi (volume e durata). Vedere Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 297 per maggiori informazioni sulla **Strategia del fluido** e la **Modalità chirurgia**. Vedere Gestione dei fluidi con l'algoritmo AFM a pagina 300 per maggiori informazioni sulla somministrazione dei fluidi.

Se la funzione software AFM stima che un paziente sarà reattivo al fluido, un messaggio informerà l'utente che la somministrazione di fluido potrebbe migliorare lo stato emodinamico del paziente. Se la funzione software AFM stima che un paziente non sarà reattivo al fluido, il sistema non suggerirà la somministrazione di fluido.

La funzione AFM include la visualizzazione dei parametri emodinamici relativi e fornisce il monitoraggio in tempo reale dello stato attuale del paziente e del volume di fluido totale somministrato ad ogni singolo paziente. La funzione AFM è disponibile quando un sensore Acumen IQ è collegato a un catetere arterioso radiale.

ATTENZIONE

I consigli sulla gestione dei fluidi forniti dalla funzione AFM possono essere compromessi da fattori quali:

- Misurazioni di FT-CO imprecise
- Variazioni acute nelle misurazioni di FT-CO in seguito alla somministrazione di medicinali vasoattivi, al riposizionamento del paziente o a interventi chirurgici
- Emorragia con una portata analoga o superiore a quella della somministrazione del fluido
- Interferenza della linea arteriosa

Revisionare sempre lo stato emodinamico del paziente prima di seguire i consigli AFM.

Per fornire suggerimenti sulla gestione dei fluidi, la funzione software AFM necessita di una misurazione precisa della variazione del volume di eiezione (SVV). I pazienti devono:

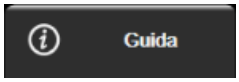
- essere ventilati meccanicamente
- avere un volume corrente ≥ 8 ml/kg

Nota

Quando si utilizzano contemporaneamente gli avvisi smart di HPI e AFM, è importante considerare che i consigli AFM per l'uso di fluido si basano su una previsione di reattività del fluido, mentre il comportamento avviso smart di HPI si basa sull'identificazione dei potenziali meccanismi sottostanti per prevenire o trattare l'ipotensione. Queste due funzioni software considerano diversi target e condizioni emodinamiche del paziente e dovrebbero essere considerate in modo indipendente. L'emodinamica attuale del paziente dovrebbe essere revisionata prima di determinare la linea di condotta più appropriata. Vedere Funzione software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a pagina 251 per maggiori informazioni.

14.2.3 Schermate di aiuto per AFM

Sono disponibili schermate di aiuto AFM come ausilio per molte domande comuni degli utenti. Per accedere alle schermate di aiuto AFM, toccare l'icona di aiuto sul dashboard AFM o su una qualsiasi delle notifiche del Bolo di fluido.

È possibile accedere alle schermate di aiuto AFM anche tramite il menu guida principale. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Guida** 

→ pulsante **Gestione fluidi assistita**.

Le schermate di aiuto AFM includono informazioni su cosa fare per iniziare, sull'utilizzo della funzione AFM e domande comuni sul funzionamento del sistema. Su ciascuna schermata di aiuto AFM, toccare la domanda alla quale si è interessati per visualizzare una breve risposta. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Edwards di zona.

14.2.4 Avviare o riavviare l'AFM

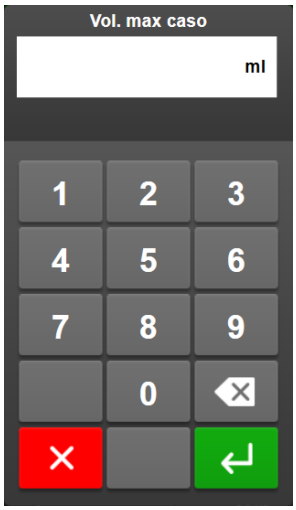
1. Toccare l'icona di tracciatura GDT/AFM sulla barra di navigazione.
2. Selezionare l'icona della Gestione fluidi assistita. Il dashboard AFM verrà visualizzato solo sulla schermata dei trend grafici.

   Nota

   Se la Gestione fluidi assistita viene avviata durante una sessione di monitoraggio della GDT attiva, l'utente visualizzerà una notifica avvisando che ciò terminerà la sessione di monitoraggio corrente.

3. Selezionare le impostazioni AFM desiderate per la **Modalità chirurgia** (**Laparoscopica/Prona** o **Aprire**), **Strategia del fluido** (**10%**, **15%**, or **20%**), e **Monitoraggio del fluido** (**Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**). Vedere Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 297.

4. Inserire il **Volume massimo per il caso (Vol. max caso)** sulla tastierina numerica. Per avviare una sessione AFM, è necessario immettere questo valore.



Il **Volume massimo per il caso** fornisce all'utente un volume del fluido target basato sulle informazioni disponibili all'inizio del caso. Le esigenze di fluido di un paziente potrebbero cambiare nel corso del caso, pertanto questo valore dovrebbe essere considerato come una guida e non come una soglia assoluta tra la somministrazione di fluido ottimale ed eccessiva.

Durante una sessione AFM attiva, sulla barra di stato viene visualizzato un avviso quando il fluido totale somministrato tramite la funzione AFM si avvicina (entro 500 ml) o supera il **Volume massimo per il caso** preimpostato per prevenire potenziali sovraccarichi di fluido. Il valore del **Volume massimo per il caso** non limita la funzionalità della funzione AFM né influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Questo valore può essere modificato dalla schermata delle impostazioni AFM, in qualunque momento durante una sessione AFM attiva, toccando l'icona delle impostazioni sul dashboard AFM.

Nota

Nel caso in cui venisse a mancare l'alimentazione durante una sessione AFM, questa dovrà essere re-inizializzata al ripristino dell'alimentazione. Se viene ripreso il monitoraggio di uno stesso paziente in seguito alla riaccensione del monitor, verrà cancellata la cronologia dei boli somministrati al paziente attuale; tuttavia, resteranno il volume totale somministrato attraverso la funzione AFM e il valore del **Volume massimo per il caso**.

---

5. Toccare l'icona **Avvia AFM** sul dashboard AFM.

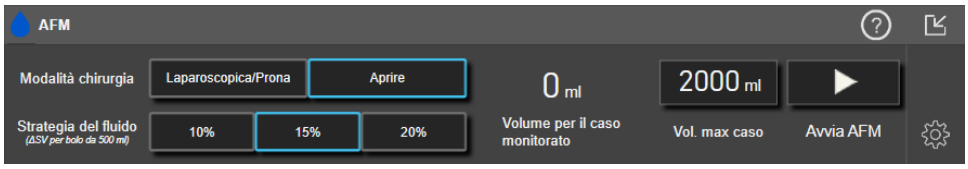


Figura 14-12: Dashboard AFM

14.2.5 Visualizzazione del dashboard AFM

Il dashboard AFM (mostrato nella Figura 14-12 a pagina 296) può essere visualizzato quando ci si trova nella schermata dei trend grafici ed è attiva una sessione AFM. Il dashboard AFM può essere ridotto in qualunque momento toccando l'icona di riduzione o l'icona del monitoraggio della GDT/AFM sulla barra di navigazione.

Quando il dashboard AFM è ridotto, sulla barra di navigazione viene visualizzata l'icona dello stato dei fluidi.

Per ripristinare il dashboard AFM, toccare l'icona dello stato dei fluidi sulla barra di navigazione. Vedere la Tabella 14-38 a pagina 299.

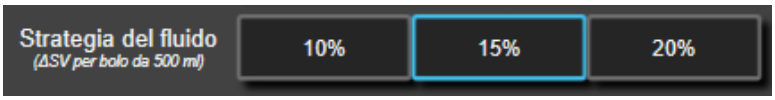
14.2.6 Impostazioni gestione fluidi assistita

Rivedere tutte le impostazioni prima di avviare una nuova sessione AFM. Non è possibile avviare una sessione AFM senza aver prima impostato il **Volume massimo per il caso**. Per regolare le impostazioni relative alla funzione gestione fluidi assistita, toccare l'icona delle impostazioni in basso a destra nel dashboard AFM.

14.2.6.1 Strategia del fluido

È importante individuare correttamente la **Strategia del fluido**. La strategia del fluido selezionata influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Selezionare una **Strategia del fluido** non allineata alla strategia di gestione dei fluidi del medico porterà a consigli di fluido indesiderati (ad es., il medico desidera una strategia del fluido restrittiva ma seleziona una **Strategia del fluido 10%** nelle impostazioni AFM) o assenti (ad es., il medico desidera una strategia del fluido permissiva ma seleziona una **Strategia del fluido 20%** nelle impostazioni AFM).

Per la **Strategia del fluido**, selezionare **10%**, **15%** o **20%**.

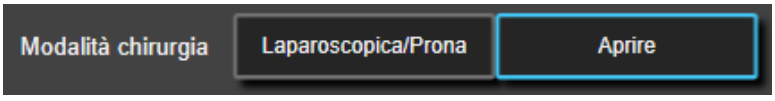


Nota

La **Strategia del fluido** può essere utilizzata per regolare l'algoritmo AFM perché sia più permissivo (**10%**) o restrittivo (**20%**) nel consigliare l'uso di fluido. L'impostazione predefinita è **15%**. Questa percentuale è la variazione percentile del volume di eiezione in risposta a un bolo di fluido da 500 ml. Non è necessario somministrare un bolo di fluido da 500 ml per utilizzare la funzione software AFM. La variazione percentile viene regolata per allinearsi al volume di fluido somministrato. Una percentuale inferiore indica una soglia inferiore per il suggerimento dei fluidi e costituisce perciò un'impostazione più permissiva.

14.2.6.2 Modalità chirurgia

Sul pulsante di commutazione della **Modalità chirurgia**, selezionare **Aprire** o **Laparoscopica/Prona**.



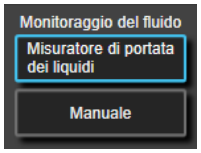
Nota

È importante individuare correttamente la **Modalità chirurgia**. La modalità chirurgia selezionata influisce sull'interpretazione di SVV da parte dell'AFM. Selezionare la **Modalità chirurgia** errata può portare a consigli per l'uso di fluido non appropriati. Se il paziente si sta sottoponendo a intervento laparoscopico o si trova in

posizione prona e la **Modalità chirurgia** selezionata è **Aprire**, l'AFM potrebbe generare ulteriori consigli per l'uso di fluido. Se il paziente si sta sottoponendo a intervento **Aprire** e la **Modalità chirurgia** selezionata è **Laparoscopica/Prona**, l'AFM potrebbe non generare consigli per l'uso di fluido.

14.2.6.3 Monitoraggio del fluido

Sul pulsante di commutazione **Monitoraggio del fluido**, selezionare **Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**.



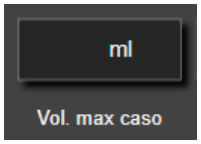
In modalità **Manuale**, l'utente è responsabile dell'inserimento del volume del bolo di fluido somministrato. Con un misuratore di portata dei liquidi, l'utente inserisce un volume target per il bolo e il misuratore di portata dei liquidi monitorerà l'inizio, la fine e la portata della somministrazione del fluido dopo l'apertura e la chiusura della linea del fluido da parte dell'utente.

Nota

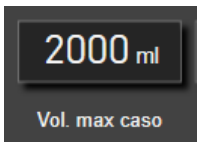
Per impostazione predefinita, la funzione AFM richiede una connessione al misuratore di portata dei liquidi per avviarsi. L'uso della funzione AFM in modalità **Manuale** è facoltativo. Per ulteriori informazioni sulla modifica di questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.

14.2.6.4 Volume massimo per il caso

Il **Volume massimo per il caso** fornisce all'utente una somministrazione di volume del fluido target e viene impostata dal medico all'inizio del caso in base ai dati clinici disponibili in quel momento. Le esigenze di fluido di un paziente potrebbero cambiare nel corso del caso, pertanto questo valore dovrebbe essere considerato come una guida e non come una soglia assoluta tra la somministrazione di fluido ottimale ed eccessiva. Durante una sessione AFM attiva, compare un popup di notifica visivo quando il fluido totale somministrato tramite la funzione AFM si avvicina (entro 500 ml) o supera il **Volume massimo per il caso** preimpostato per prevenire potenziali sovraccarichi di fluido. Il valore del **Volume massimo per il caso** non limita la funzionalità della funzione AFM né influenza i consigli AFM per l'uso di fluido. Per avviare una sessione AFM è necessario inserire questo valore, che può essere modificato tramite la finestra popup di notifica o la schermata delle impostazioni AFM in qualunque momento durante una sessione AFM attiva. Per impostare il **Volume massimo per il caso** quando non è ancora stata avviata una sessione AFM, selezionare il pulsante **Vol. max caso** e inserire il volume per la sessione AFM sulla tastierina numerica.



Se il **Volume massimo per il caso** è già stato immesso, il valore attuale del **Volume massimo per il caso** comparirà nella schermata delle impostazioni. Per modificare il **Volume massimo per il caso**, toccare il pulsante e inserire il nuovo valore con la tastierina numerica.



Nota

Se si modifica il **Volume massimo per il caso**, il nuovo valore deve essere maggiore del volume totale visualizzato sul dashboard AFM.

Tabella 14-38: Icone dello stato dei fluidi AFM

Icona dello stato dei fluidi AFM nella visualizzazione della barra di navigazione	Icona dello stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM	Significato
		È consigliato l'uso di fluido. La variazione % stimata del volume di eiezione supera la soglia definita dall'impostazione della **Strategia del fluido** (10%, 15%, 20%). Quando l'algoritmo AFM consiglia l'uso di fluido, la previsione finale si basa sul suggerimento sia del modello della popolazione che della cronologia del bolo del singolo paziente. Questa icona è mostrata anche come una scorciatoia nel riquadro del parametro SV. Toccare l'icona per accedere al dashboard AFM.
		È consigliato l'uso di un bolo di prova. È consigliato l'uso di un bolo di prova per avere maggiori informazioni in merito alla reattività al fluido del paziente. Quando l'algoritmo AFM consiglia un bolo di prova, la previsione finale ha poche o nessuna informazione dalla cronologia del bolo di un singolo paziente e si affida principalmente al modello della popolazione di pazienti. Attiverà quindi un consiglio per l'uso di un bolo di prova se SVV > 9% nella **Modalità chirurgia Aprire** o SVV > 12% nella **Modalità chirurgia Laparoscopica/Prona**. Questa icona è mostrata anche come una scorciatoia nel riquadro del parametro SV. Toccare l'icona per accedere al dashboard AFM.
		Non è consigliato l'uso di fluido. La funzione software AFM non consiglierà l'uso di fluido (né come suggerimento AFM né come bolo di prova) se la fisiologia specifica indica che non è consigliato. Questa visualizzazione dello stato comparirà una volta che la funzione software AFM avrà appreso, attraverso la cronologia del bolo del singolo paziente, che il paziente in passato non ha risposto al fluido in questo stato emodinamico. In assenza di informazioni sulla cronologia del bolo del singolo paziente, farà affidamento su SVV e non consiglierà l'uso di fluido se SVV ≤ 9% nella **Modalità chirurgia Aprire** o SVV ≤ 12% nella **Modalità chirurgia Laparoscopica/Prona**.
		Un bolo è stato completato. Revisionare le informazioni sul dashboard AFM e prendere una decisione in merito all'analisi.
		La modalità AFM è sospesa/in pausa. La funzione software AFM non consiglierà l'uso di fluido, in questo stato.
		Un bolo è stato completato e viene analizzato. L'algoritmo AFM sta analizzando la risposta emodinamica di un bolo. Il tempo stimato rimanente viene visualizzato sulla barra di navigazione e sul dashboard AFM. Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.

Icona dello stato dei fluidi AFM nella visualizzazione della barra di navigazione	Icona dello stato dei fluidi AFM sul dashboard AFM	Significato
		Vi è un bolo in corso. Questa icona passerà ciclicamente da un livello di fluido all'altro per indicare la somministrazione attiva di un bolo (manualmente o con il misuratore di portata dei liquidi).

14.2.7 Gestione dei fluidi con l'algoritmo AFM

Una volta inizializzato l'algoritmo AFM, la funzione AFM supporterà l'ottimizzazione del fluido in due modi: consigliando o meno l'uso di fluido. Per indicare il consiglio del software, viene visualizzata un'icona sulla barra di navigazione o sul dashboard AFM (vedere la Tabella 14-38 a pagina 299).

Per somministrare il fluido quando la funzione AFM non lo consiglia, aprire la linea del fluido (**Misuratore di portata dei liquidi**) o toccare il pulsante **Bolo utente** (**Manuale**).

Seguendo un consiglio AFM per l'uso di fluido o selezionando **Bolo utente**, comparirà una notifica e inizierà il flusso di lavoro per la somministrazione del fluido.

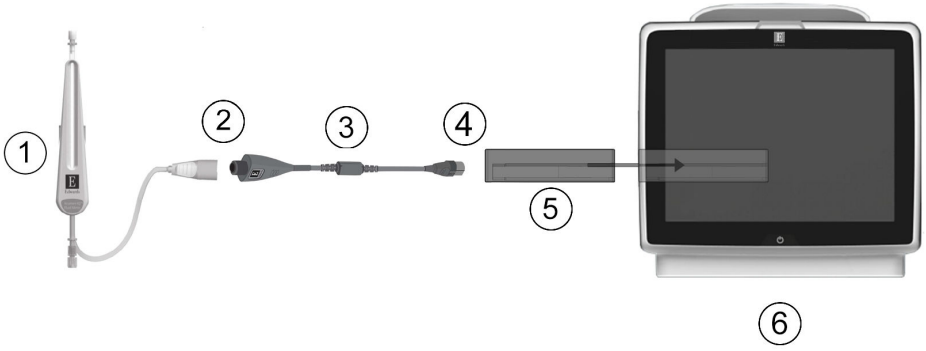
Il flusso di lavoro per la somministrazione del fluido viene utilizzato per raccogliere le informazioni sulla somministrazione del fluido utilizzate dall'algoritmo AFM per analizzare la risposta emodinamica al bolo di fluido. I seguenti flussi di lavoro sono seguiti sia per un consiglio AFM per l'uso di fluido che per un **Bolo utente** richiesto. I seguenti flussi di lavoro descrivono i passaggi per l'utente in modalità **Misuratore di portata dei liquidi** o **Manuale**.

Nota

Per impostazione predefinita, la funzione AFM richiede una connessione al misuratore di portata dei liquidi per avviarsi. L'uso della funzione AFM in modalità **Manuale** è facoltativo. Per ulteriori informazioni sulla modifica di questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.

14.2.7.1 Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Usare il seguente flusso di lavoro del software AFM quando è connesso il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è un dispositivo sterile e monouso che monitora la portata del fluido somministrato a un paziente tramite la linea endovenosa con cui ha una connessione in linea. Per istruzioni sull'uso della funzione del software AFM senza un misuratore di portata dei liquidi, vedere Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: modalità manuale a pagina 305. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per avvertenze, messaggi di attenzione e note al riguardo. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è compatibile con un cavo Acumen AFM e con il modulo tecnologico HemoSphere. Il modulo tecnologico HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.



1. Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ
2. Collegamento del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ al cavo Acumen AFM
3. Cavo Acumen AFM
4. Collegamento del cavo Acumen AFM al modulo tecnologico HemoSphere
5. Modulo tecnologico HemoSphere
6. Monitor avanzato HemoSphere

Figura 14-13: Panoramica del collegamento tra il misuratore di portata dei liquidiAcumen IQ e il cavo Acumen AFM

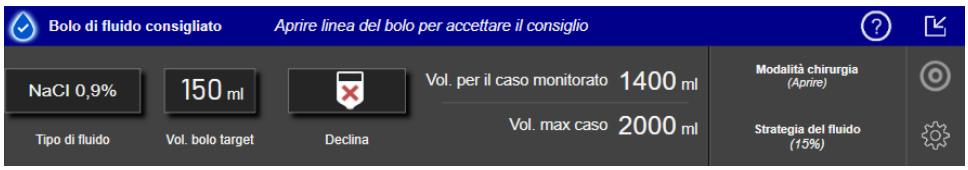
Passaggi di collegamento del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Consultare le istruzioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per le istruzioni complete di collegamento.

1. Inserire il modulo tecnologico HemoSphere nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
2. Consultare le istruzioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per istruzioni dettagliate sulla configurazione e sul collegamento del misuratore di portata dei liquidi nella linea endovenosa.
3. Verificare che l'orientamento sia corretto, quindi inserire il cavo Acumen AFM nel modulo tecnologico.
4. Collegare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ all'estremità del cavo Acumen AFM contrassegnata da (2) nella Figura 14-13 a pagina 301.

Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

1. Viene prodotto un tono acustico e compare il messaggio "**Bolo di fluido consigliato**" sul dashboard dell'algoritmo AFM quando l'algoritmo consiglia l'uso di un bolo di fluido.



Nota

Se trascorrono 40 secondi e l'algoritmo AFM non suggerisce l'uso di fluido per il paziente, il messaggio "**Bolo di fluido consigliato**" viene rimosso dal dashboard.

2. Il messaggio di somministrazione del fluido invita l'utente a revisionare l'emodinamica del paziente e avviare un bolo di fluido in caso di accettazione del suggerimento. Per rifiutare il suggerimento, toccare l'icona **Declina** . I suggerimenti relativi ai fluidi saranno messi in pausa per cinque minuti. Per procedere con la somministrazione di un bolo, continuare con il punto 3.
3. Toccare il pulsante **Tipo di fluido** per specificare il fluido.

ATTENZIONE

Se si usa un fluido non presente nell'elenco specifico del **Tipo di fluido** o si sceglie un tipo di fluido incorretto, le misurazioni possono risultare inaccurate.

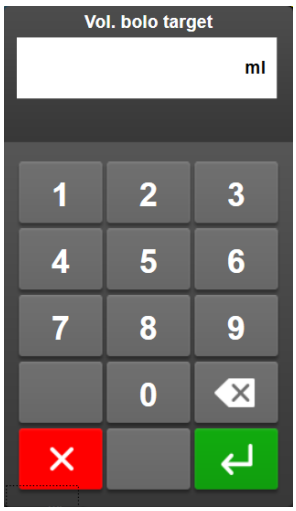
Nota

Con un misuratore di portata dei liquidi connesso, bisogna specificare il **Tipo di fluido**.

Nota

Potrebbe essere opportuno rifiutare un consiglio dell'algoritmo AFM se la revisione dell'emodinamica del paziente non suggerisce la somministrazione di fluidi, o in caso di situazioni chirurgiche in cui non sia opportuno somministrare fluidi. Si noti che rifiutare continuamente i suggerimenti di bolo potrebbe limitare l'utilità dell'algoritmo AFM per determinare una reattività del fluido futura. Toccare l'icona **Declina** per rifiutare il consiglio di bolo.

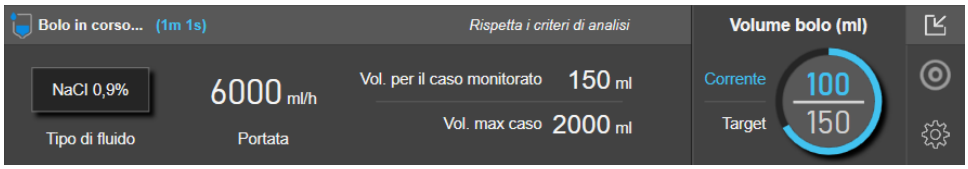
4. Toccare il pulsante **Vol. bolo target** per inserire il volume desiderato.



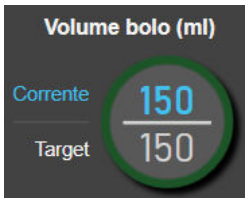
Nota

La funzione software AFM può analizzare unicamente boli di fluido con volumi compresi tra 100 e 500 ml e somministrati a una velocità compresa tra 1 e 10 l all'ora. Se si desidera un'analisi del bolo di fluido da parte della funzione AFM, assicurarsi che il volume e la velocità di somministrazione rientrino nei limiti necessari.

5. Aprire la linea del fluido per avviare la somministrazione del bolo.
6. Una volta avviato il bolo, sul dashboard AFM viene visualizzato il messaggio "**Bolo in corso...**" e compare un misuratore che indica il volume corrente di bolo somministrato.



Il colore intorno al misuratore del volume diventerà verde quando è stato raggiunto il volume target.



7. Chiudere la linea del fluido quando è stato somministrato il volume di bolo desiderato.

Nota

La velocità di somministrazione del bolo dipende dall'arresto del bolo al completamento della somministrazione del fluido. Una velocità di somministrazione del bolo non corretta può influenzare l'accuratezza della valutazione della risposta emodinamica a un bolo di fluido e l'affidabilità dei consigli dell'algoritmo AFM futuri.

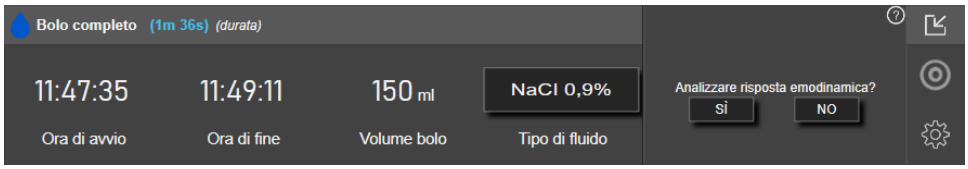
ATTENZIONE

La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:

- L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
- Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
- Riposizionamento del soggetto
- Modifiche di ventilazione
- Manipolazione chirurgica
- Interferenza della linea arteriosa

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

8. Verificare se il **Tipo di fluido** visualizzato sul dashboard dell'algoritmo AFM è corretto. Se non è corretto, toccate il pulsante **Tipo di fluido** per modificarlo.



Se si cambia il **Tipo di fluido**, accertarsi che il **Volume bolo** mostrato sia ancora corretto. Se necessario, modificare il volume toccando il pulsante **Volume bolo**.

Nota

La richiesta di analizzare la risposta emodinamica in seguito a un bolo di fluido scade dopo 90 secondi. Se è disponibile l'analisi (è possibile selezionare **SÍ**), questa opzione verrà scelta in automatico.

---

9. Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite l'algoritmo AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo per il caso**, la sessione dell'algoritmo AFM sarà sospesa e comparirà uno dei seguenti messaggi:

   A. AFM sospesa (il volume totale monitorato sta per raggiungere il volume massimo del caso)

   B. AFM sospesa (il volume totale monitorato ha superato il volume massimo del caso impostato)

   Se compare una delle seguenti notifiche, valutare nuovamente il **Volume massimo per il caso** per assicurarsi che corrisponda ai bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard dell'algoritmo AFM e il **Volume massimo per il caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere Flusso di lavoro per l'avvicinamento a/il superamento del volume massimo per il caso a pagina 308.

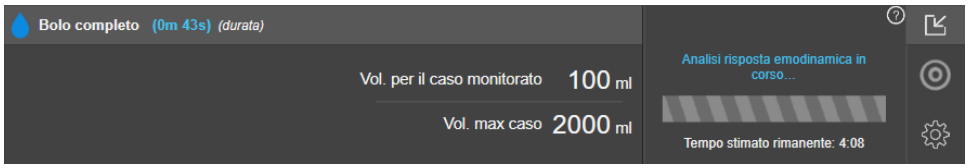
Nota

Se al termine di una sessione si desidera una sessione dell'algoritmo AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avviare o riavviare l'AFM a pagina 295. Verranno mantenute tutte le impostazioni AFM iniziali, eccetto il **Volume massimo per il caso**. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 297 per accedere a e modificare queste impostazioni, secondo necessità.

---

10. Toccare **SÍ** per accettare l'analisi per il bolo corrente. Toccare **NO** per escludere il bolo corrente da un'ulteriore analisi da parte dell'algoritmo AFM.

    Se l'utente accetta il bolo corrente e il volume e la portata del bolo soddisfano i criteri dell'algoritmo AFM, quest'ultimo procederà con l'analisi.



Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.

L'algoritmo AFM analizzerà solo i boli di fluido nei seguenti intervalli:

- Volume bolo: 100-500 ml
- Portata bolo: 1-10 l/h

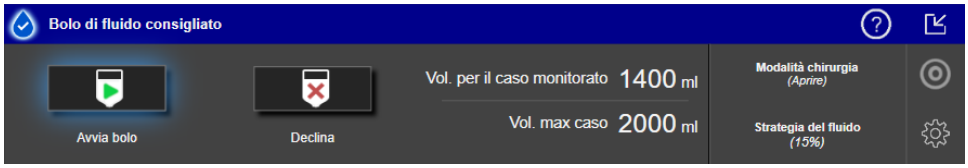
14.2.7.2 Flusso di lavoro per la somministrazione di liquidi: modalità manuale

Nota

Per impostazione predefinita, la funzione AFM richiede una connessione al misuratore di portata dei liquidi per avviarsi. L'uso della funzione AFM in modalità **Manuale** è facoltativo. Per ulteriori informazioni sulla modifica di questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.

In modalità **Manuale**, è importante inserire correttamente nel sistema le informazioni sulla somministrazione dei liquidi (volume e durata).

1. Viene prodotto un tono acustico e compare il messaggio "**Bolo di fluido consigliato**" sul dashboard AFM quando l'algoritmo consiglia l'uso di un bolo di fluido.



Nota

Se trascorrono 40 secondi e l'algoritmo AFM non suggerisce l'uso di fluido per il paziente, il messaggio "**Bolo di fluido consigliato**" viene rimosso dal dashboard.

2. Il messaggio di somministrazione del fluido invita l'utente a revisionare l'emodinamica del paziente e avviare un bolo di fluido in caso di accettazione del suggerimento.

   Se si avvia un bolo di fluido, toccare l'icona verde **Avvia bolo** per indicare il tempo di inizio del bolo.

Nota

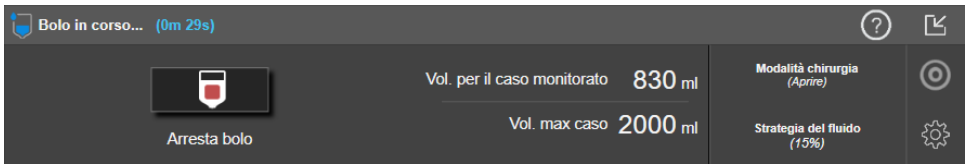
Potrebbe essere opportuno rifiutare un consiglio AFM se la revisione dell'emodinamica del paziente non suggerisce la somministrazione di fluidi, o in caso di situazioni chirurgiche in cui non sia opportuno somministrare fluidi. Si noti che rifiutare continuamente i suggerimenti di bolo potrebbe limitare l'utilità dell'algoritmo AFM per determinare una reattività del fluido futura. Toccare l'icona **Declina** per rifiutare il consiglio di bolo.

Nota

La funzione software AFM può analizzare unicamente boli di fluido con volumi compresi tra 100 e 500 ml e somministrati a una velocità compresa tra 1 e 10 l all'ora. Se si desidera un'analisi del bolo di fluido da parte della funzione AFM, assicurarsi che il volume e la velocità di somministrazione rientrino nei limiti necessari.

3. Una volta avviato il bolo, sul dashboard AFM viene visualizzato il messaggio "**Bolo in corso...**".

   Al completamento del bolo, toccare il pulsante rosso **Arresta bolo** e verrà visualizzata la tastierina numerica del **Volume bolo**.



Nota

La velocità di somministrazione del bolo dipende dall'arresto del bolo al completamento della somministrazione del fluido. Una velocità di somministrazione del bolo non corretta può influenzare l'accuratezza della valutazione della risposta emodinamica a un bolo di fluido e l'affidabilità dei consigli AFM futuri.

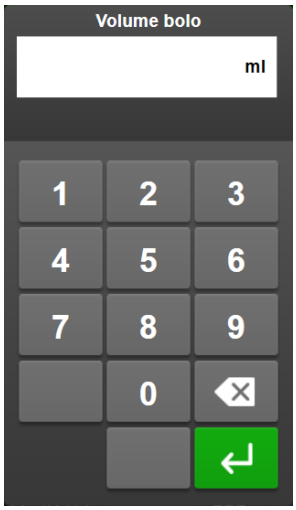
ATTENZIONE

La presenza di fattori di confusione durante la somministrazione del bolo potrebbe portare ad un consiglio per l'uso di fluido errato da parte del software AFM. Pertanto, i boli somministrati in presenza di fattori di confusione dovrebbero essere eliminati. I fattori di confusione potenziali includono ma non sono limitati ai seguenti:

- L'agente vasoattivo è stato somministrato durante la somministrazione del bolo
- Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario
- Riposizionamento del soggetto
- Modifiche di ventilazione
- Manipolazione chirurgica
- Interferenza della linea arteriosa

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

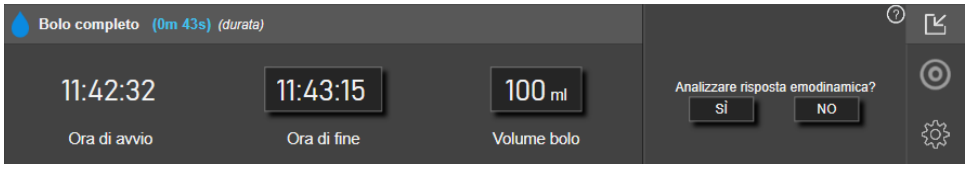
4. Inserire il volume del bolo di fluido sulla tastierina numerica del **Volume bolo** e premere il tasto Invio.



Precauzione. Quando si stima la quantità di fluido somministrato e si inseriscono le informazioni nel sistema per l'analisi, è importante assicurarsi che il volume del bolo di fluido inserito sia il più preciso possibile.

- Se il volume del bolo inserito nel sistema è maggiore di quello effettivamente somministrato, potrebbe essere interpretato come meno efficace e provocare la soppressione dei successivi consigli di bolo se il paziente dovesse tornare ad uno stato emodinamico simile.
- Se il volume del bolo inserito nel sistema è inferiore di quello effettivamente somministrato, potrebbe essere interpretato come più efficace e provocare la comparsa dei successivi consigli di bolo se il paziente dovesse tornare ad uno stato emodinamico simile.

5. Verificare che le informazioni sul dashboard AFM siano corrette. In caso di informazioni errate, toccare il pulsante **Ora di fine** o **Volume bolo** per modificare.



Nota

La richiesta di analizzare la risposta emodinamica in seguito ad un bolo di fluido scade dopo 90 secondi. Se è disponibile l'analisi (è possibile selezionare **SÍ**), questa opzione verrà scelta in automatico.

6. Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite l'algoritmo AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo per il caso**, la sessione AFM sarà sospesa e comparirà uno dei seguenti messaggi:

   A. AFM sospesa (il volume totale monitorato sta per raggiungere il volume massimo del caso)

   B. AFM sospesa (il volume totale monitorato ha superato il volume massimo del caso impostato)

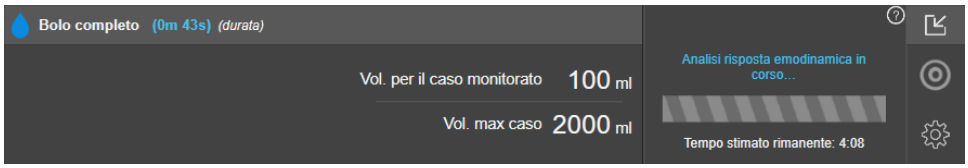
   Se compare una delle seguenti notifiche, valutare nuovamente il **Volume massimo per il caso** per assicurarsi che corrisponda ai bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard AFM e il **Volume massimo per il caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni sul dashboard AFM. Per ulteriori informazioni, vedere Flusso di lavoro per l'avvicinamento a/il superamento del volume massimo per il caso a pagina 308.

Nota

Se al termine di una sessione si desidera una sessione AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avviare o riavviare l'AFM a pagina 295. Verranno mantenute tutte le impostazioni AFM iniziali, eccetto il **Volume massimo per il caso**. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 297 per accedere a e modificare queste impostazioni, secondo necessità.

7. Toccare **SÍ** per accettare l'analisi per il bolo corrente. Toccare **NO** per escludere il bolo corrente da un'ulteriore analisi da parte dell'algoritmo AFM.

   Se l'utente accetta il bolo corrente e il volume e la portata del bolo soddisfano i criteri dell'algoritmo AFM, quest'ultimo procederà con l'analisi.



Durante l'analisi del bolo, il pulsante **Bolo utente** non sarà disponibile e l'utente non riceverà consigli per l'uso di fluido dall'algoritmo.

L'algoritmo AFM analizzerà solo i boli di fluido nei seguenti intervalli:

- Volume bolo: 100-500 ml
- Portata bolo: 1-10 l/h

14.2.7.3 Flusso di lavoro per l'avvicinamento a/il superamento del volume massimo per il caso

Al completamento del bolo di fluido, se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) o sta superando il **Volume massimo per il caso**, la sessione AFM sarà sospesa. Se compare una delle notifiche elencate di seguito, valutare nuovamente il **Volume massimo per il caso** per assicurarsi che corrisponda ai bisogni di fluido del paziente e, se necessario, terminare la sessione AFM. La funzione AFM rimarrà sospesa fino a quando non verrà effettuata una scelta. Il volume totale somministrato è sempre disponibile sul dashboard AFM e il **Volume massimo per il caso** può essere rivisto o modificato in qualunque momento tramite le impostazioni AFM toccando l'icona delle impostazioni sul dashboard AFM.

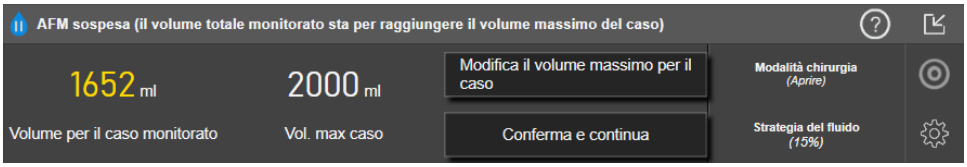
A. AFM sospesa (il volume totale monitorato sta per raggiungere il volume massimo del caso)

Se si sta per raggiungere il volume preimpostato, toccare:

- **Modifica il volume massimo per il caso** per inserire un nuovo valore con la tastierina numerica, se i bisogni di fluido del paziente sono cambiati. Comparirà un'altra notifica se il volume totale somministrato tramite AFM sta per raggiungere (rientra nei 500 ml) il **Volume massimo per il caso**;

oppure

- **Conferma e continua** per continuare la sessione AFM senza modificare il **Volume massimo per il caso**. Se confermata, la notifica successiva indicherà che il **Volume massimo per il caso** è stato superato.



La sessione AFM continuerà quando verrà effettuata una scelta. La sessione può inoltre essere terminata tramite il menu delle impostazioni AFM in qualunque momento, come descritto nella sezione Sospendere e terminare una sessione AFM a pagina 309.

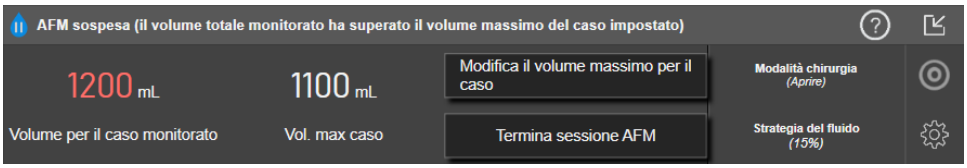
B. AFM sospesa (il volume totale monitorato ha superato il volume massimo del caso impostato)

Se si supera il volume preimpostato, toccare:

- **Modifica il volume massimo per il caso** per inserire un nuovo volume se la decisione è quella di superare volutamente il volume preimpostato perché i bisogni di fluido del paziente sono cambiati, e continuare la sessione AFM;

oppure

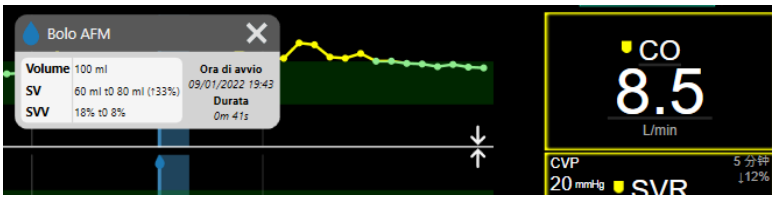
- **Termina sessione AFM** per cancellare la cronologia dei boli somministrati al paziente tramite la funzione AFM e interrompere la sessione AFM come descritto nella sezione Sospendere e terminare una sessione AFM a pagina 309.



14.2.8 Popup di informazioni sul bolo di fluido

Per rivedere le informazioni di un bolo di fluido somministrato precedentemente, consultare il popup di informazioni **Bolo AFM** o **Bolo utente**. Il popup riporta il volume, l'avvio e la durata del bolo, il tipo di fluido (solo con **Misuratore di portata dei liquidi**), le variazioni di SV e le variazioni di SVV dall'avvio al termine del bolo. Per visualizzare il popup:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Selezionare schermate** per passare a qualsiasi schermata dei trend grafici.
2. Toccare l'area blu sul trend grafico.



14.2.9 Sospendere e terminare una sessione AFM

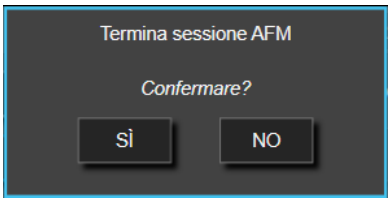
Una sessione AFM attiva può essere sospesa in qualunque momento e l'interruzione porta l'algoritmo AFM a sospendere i consigli per l'uso di fluido. Mentre l'AFM è sospesa, vengono comunque visualizzati il dashboard AFM e i boli di fluido passati.

Per sospendere la sessione AFM corrente, toccare il pulsante AFM sospesa sul dashboard AFM.

Per riprendere la sessione AFM dopo averla sospesa, toccare il pulsante di avvio dell'AFM.

Ogni sessione AFM può essere terminata dall'utente. Quando una sessione AFM è terminata, viene cancellata la cronologia dei boli somministrati al paziente corrente. Il monitor avanzato HemoSphere terminerà la sessione AFM se viene selezionato un nuovo paziente o se l'utente cambia la tecnologia di monitoraggio utilizzata. AFM è disponibile solo con un cavo di pressione e un sensore Acumen IQ collegati. Quando una sessione AFM termina, il monitoraggio continua senza notifiche e funzioni di visualizzazione AFM. Per terminare la sessione AFM corrente, eseguire i passaggi seguenti:

1. Toccare l'icona delle impostazioni sul dashboard AFM.
2. Toccare il pulsante di arresto .
3. Confermare nella finestra di avviso popup.



Se si verifica un Errore durante una sessione AFM attiva, l'AFM verrà sospesa finché non sarà risolta la condizione di Errore.

Nota

Se al termine di una sessione si desidera una sessione AFM ulteriore per lo stesso paziente, consultare la sezione Avviare o riavviare l'AFM a pagina 295. Verranno mantenute tutte le impostazioni AFM iniziali, eccetto il **Volume massimo per il caso**. Consultare la sezione Impostazioni gestione fluidi assistita a pagina 297 per accedere a e modificare queste impostazioni, secondo necessità.

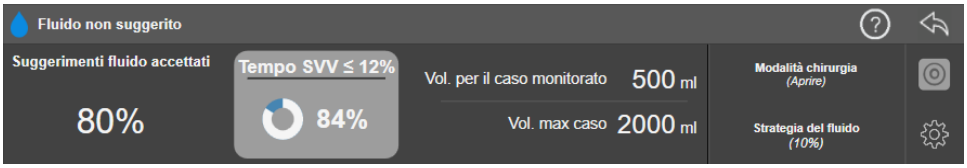
14.2.10 Monitoraggio della GDT durante una sessione AFM

Toccando **Avvia AFM** sul dashboard AFM, viene automaticamente avviata una sessione di monitoraggio della GDT con le impostazioni seguenti:

Parametro	Target
SVV	≤ 12%

Durante una sessione AFM, il parametro e il target della GDT non sono configurabili. Quando la sessione AFM viene sospesa o terminata, lo stesso avviene per la sessione di monitoraggio della GDT. Per informazioni aggiuntive sulla funzione di monitoraggio della GDT fare riferimento alla sezione Monitoraggio avanzato dei parametri a pagina 315.

Per visualizzare il valore Tempo nel target corrente per SVV ≤ 12%, toccare l'icona del target sul dashboard AFM. Ciò visualizzerà un dashboard per la sessione di monitoraggio della GDT, incluso il Tempo nel target. Toccare nuovamente l'icona del target per ridurre questa scheda.



14.2.11 Validazione clinica

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, a braccio singolo con 330 partecipanti in 9 centri clinici negli Stati Uniti per valutare le prestazioni della funzione software Acumen di gestione dei fluidi assistita (AFM) nella sua capacità di prevedere la reattività del paziente al fluido.

Nota

Lo studio è stato condotto utilizzando la modalità **Manuale** equivalente su una versione precedente del software di interfaccia utente grafica. Esistono differenze tra l'interfaccia utente grafica dell'algoritmo AFM su

interfacce utenti precedenti e l'interfaccia utente presentata qui per il monitor avanzato HemoSphere. Ove necessario, sono state rilevate differenze significative.

I soggetti inclusi nello studio avevano un'età ≥ 18 anni, un intervento chirurgico pianificato non cardiaco/non toracico (ad es. chirurgia addominale, chirurgia addominale/pelvica combinata, chirurgia vascolare periferica maggiore) con una durata prevista > 2 ore dall'induzione dell'anestesia e un punteggio dell'American Society of Anesthesiologists (ASA) di 3 o 4. La Tabella 14-39 a pagina 311 fornisce un riepilogo dei dati demografici dei soggetti.

Tabella 14-39: Dati demografici dei soggetti

Tipo	Studio di esenzione per dispositivi sperimentali (IDE) AFM
Numero di pazienti	330
Età	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

L'obiettivo primario dello studio era quello di valutare le prestazioni della funzione AFM nella sua capacità di prevedere la reattività del paziente al fluido. L'obiettivo primario si basa sulle prestazioni della funzione AFM e sulle decisioni cliniche prese durante lo studio clinico. La validità della reattività al fluido è stata misurata riportando il numero dei consigli seguito dai boli somministrati che avevano/non avevano una risposta al volume di eiezione (SV) che soddisfaceva la strategia del fluido (ad esempio, per una strategia del fluido pari a 15%, 500 cc di fluido dovrebbero aumentare il volume di eiezione del paziente del 15% se quest'ultimo è reattivo al fluido).

La funzione software AFM ha mostrato che il 66,1% [62,1%, 69,7%] delle volte che è stato somministrato un bolo in seguito ad un consiglio AFM (principalmente sulla base della risposta di SV precedente del soggetto), si è verificato un aumento del volume di eiezione secondo la strategia del fluido impostata. Inoltre, la funzione software AFM ha mostrato che il 60,5% [57,8; 63,2] delle volte che è stato somministrato un bolo in seguito ad un consiglio per l'uso di un bolo di prova (principalmente sulla base della SVV), si è verificato un aumento del volume di eiezione secondo la strategia del fluido impostata. (Tabella 14-40 a pagina 311).

Tabella 14-40: Tassi di risposta AFM per tipo di bolo

Evento per il tipo di bolo	Tasso di risposta medio (%) [intervallo di confidenza]
Consiglio AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Prova AFM	60,5% [57,8; 63,2]

Nota

Un consiglio AFM in questo studio equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di fluido sul monitor avanzato HemoSphere. Una prova/bolo di prova AFM equivale a un consiglio per l'uso di un bolo di prova sul monitor avanzato HemoSphere.

Un'analisi del tasso di risposta al livello del soggetto dimostra che il tasso di risposta medio è stato pari al 65,62% e la risposta mediana (intervallo interquartile) per soggetto è pari al 75% (50%, 100%) con un intervallo da 0% a 100%.

Dei 330 soggetti partecipanti allo studio, 307 sono stati assegnati alla coorte cardine per protocollo e sono stati inclusi nella valutazione sull'efficacia per l'endpoint primario. Nella coorte cardine per protocollo, il 94%

(289/307) e il 54% (165/307) dei soggetti hanno ricevuto rispettivamente consigli di prova AFM e suggerimenti consigliati da AFM, mentre il 6% dei soggetti (18/307) non ha ricevuto consigli AFM. Pertanto, si noti che l'endpoint primario di efficacia si basa sul 54% che ha ricevuto boli consigliati da AFM.

Durante lo studio, i boli utente sono stati registrati tutte le volte che è stato somministrato il fluido al di fuori di una prova o un consiglio AFM durante l'utilizzo della funzione AFM. In seguito alla somministrazione di un bolo utente da parte di un medico, si è verificato un aumento del volume di eiezione il 40,9% [37,4; 44,1] delle volte. I boli utente non sono stati somministrati esclusivamente come parte di un protocollo di gestione dei fluidi somministrati manualmente.

Un'analisi secondaria ha fornito le prestazioni AFM stratificate per volume del bolo somministrato (vedere la Tabella 14-41 a pagina 312). I risultati dimostrano che le prestazioni AFM possono dipendere dal volume del bolo utilizzato.

Tabella 14-41: Prestazioni AFM per volume del bolo (ml)

Volume bolo (ml)	Risposta media (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Numero di boli	Numero di soggetti
≤ 100	77,26%	(72,60; 81,81)	147	76
> 100-200	59,92%	(54,61; 65,13)	152	76
> 200-250	57,73%	(50,63; 64,94)	79	49
> 250-300	65,27%	(59,18; 69,39)	49	39
Tutti i boli	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

È stata analizzata l'accuratezza della funzione software AFM al livello del bolo. Ciò include sensibilità e specificità e valori predittivi positivi e negativi.

La sensibilità corrisponde al rapporto tra i veri positivi e il numero totale di rispondenti (positivi). Un vero positivo corrisponde a qualsiasi evento con un aumento del volume di eiezione per strategia del fluido predeterminata quando un bolo viene somministrato (entro 5 minuti) in seguito ad un consiglio AFM. La sensibilità della funzione AFM è stata pari al 77,7%.

La specificità corrisponde al rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non rispondenti (negativi). Nel contesto dello studio clinico, un vero negativo corrisponde a qualunque bolo somministrato al di fuori dei consigli AFM al quale il paziente non ha risposto. La specificità della funzione AFM è stata pari al 40,6%.

Il valore di previsione positivo (PPV) corrisponde alla probabilità che un paziente reagisca ad un bolo suggerito dall'algoritmo AFM. Il PPV della funzione AFM è stato pari al 62,7%.

Il valore di previsione negativo (NPV) corrisponde alla probabilità che un paziente non reagisca ad un bolo somministrato al di fuori dei consigli AFM. L'NPV della funzione AFM è stato pari al 58,9%.

Tabella 14-42: Risultati dell'accuratezza della funzione AFM (a livello del bolo)

Tipo di misurazione	Valore (%) [Intervallo di confidenza al 95%]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Specificità	40,6 [37,1; 44,3]
Sensibilità	77,7 [74,9; 80,3]

14.2.11.1 Attività del bolo di fluido

Per determinare se generare un suggerimento per l'uso di fluido, la funzione software AFM utilizza lo stato emodinamico corrente e lo storico della reattività al fluido somministrato in situazioni analoghe. Pertanto è possibile ricevere numerosi consigli AFM nell'arco di un'ora. L'analisi dello studio di validazione clinica ha determinato che il numero di consigli AFM può variare da 0 a 6 all'ora, con nessun suggerimento nella maggior parte dei casi (vedere la Tabella 14-43 a pagina 313). È possibile, inoltre, che il consiglio AFM sia immediatamente successivo al completamento di un bolo di fluido non reattivo, se lo stato emodinamico corrente è cambiato rispetto al precedente bolo non reattivo.

Tabella 14-43: Frequenza dei suggerimenti AFM nell'arco di un'ora**

Consigli AFM all'ora	Frequenza di occorrenza*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** La frequenza di occorrenza si basa sul numero di ore con un dato numero di consigli AFM diviso per il numero di ore totali.*

*** La frequenza di consigli AFM all'ora è acclusa come guida generale e non è necessariamente rappresentativa dell'esperienza del singolo.*

Come sistema di supporto decisionale clinico, i consigli AFM possono essere rifiutati o eliminati dall'utente. Nello studio di validazione clinica, l'utente ha rifiutato il 47% (1209/2550) dei consigli AFM totali, che comprendevano un 40% (324/803) di consigli AFM e un 51% (885/1747) di consigli di prova AFM. Inoltre, dei 1341 consigli AFM accettati dall'utente, il 13% (168/1341) è stato eliminato, che includeva un 11% (52/479) di boli consigliati dall'AFM e un 13% (116/862) di boli di prova AFM.

Nota

Per questo studio, la funzione AFM ha mostrato una notifica al completamento del bolo di fluido con le opzioni **ELIMINA BOLO** o **ACCETTA**. La funzionalità AFM sul monitor avanzato HemoSphere è identica; tuttavia, la risposta richiesta all'utente alla notifica "**Analizzare risposta emodinamica?**" è **SÌ** o **NO**. Se la risposta è **NO**, l'analisi viene rifiutata. Pertanto, l'etichettatura corrente di questo flusso di lavoro è "Analisi rifiutata" anziché "Eliminato." Per riferimento, in questo studio di validazione clinica, il termine "Analisi rifiutata" è indicato insieme a "Eliminato". Consultare la Tabella 14-37 a pagina 293 per ulteriori spiegazioni dei termini "rifiutato" e "analisi rifiutata."

Sebbene l'analisi successiva non abbia rivelato alcuna differenza in termini di prestazioni sulla base dell'ottemperanza ai consigli AFM, lo studio di validazione clinica non è stato progettato per rispondere direttamente a questa domanda. Tuttavia, le prestazioni AFM potrebbero essere influenzate dall'ottemperanza ai consigli AFM. La Tabella 14-44 a pagina 313 illustra un resoconto completo dei boli di fluido nello studio di validazione clinica.

Tabella 14-44: Resoconto completo dei boli di fluido

Generatore del bolo	Consigliati	Consiglio rifiutato	Accettati	Eliminati (analisi rifiutata)	Completati	Analizzati
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Consigliati	803	324	479	52	427	424

Generatore del bolo	Consigliati	Consiglio rifiutato	Accettati	Eliminati (analisi rifiutata)	Completati	Analizzati
- Di prova	1747	885	862	116	746	741
Utente	606	14	592	81	511	508
Totale	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante lo studio di validazione clinica, i boli sono stati eliminati nel 13% dei casi (analisi rifiutata). Le motivazioni dell'eliminazione dei boli sono illustrate nella Tabella 14-45 a pagina 314.

Tabella 14-45: Ragioni per cui i boli sono stati eliminati (analisi rifiutata) nei soggetti cardine per protocollo

Dati demografici del fluido Ragioni per l'eliminazione dei boli (analisi rifiutata)	% (n/N)
Agenti vasoattivi somministrati con i fluidi	35,0% (89/254)
Altro	18,1% (46/254)
Prelievo di gas nel sangue arterioso/lavaggio ad alta velocità	11,8% (30/254)
Riposizionamento del soggetto	11,8% (30/254)
Interferenza della linea arteriosa	10,2% (26/254)
Modifiche di ventilazione	4,7% (12/254)
Somministrato fluido supplementare in seguito alla somministrazione del bolo primario	3,5% (9/254)
Sovrasmorzamento della linea	1,6% (4/254)
Manipolazione chirurgica	0,8% (2/254)
Sconosciuta	0,8% (2/254)
Linea di fluido supplementare aperta contemporaneamente durante il bolo	0,4% (1/254)
Emorragia acuta nota durante la somministrazione del fluido (perdita di sangue ≥ 250 cc in 7 minuti)	0,4% (1/254)
Serraggio vascolare	0,4% (1/254)
Totale	100% (254/254)
** Nota: era possibile fornire più di una motivazione per l'eliminazione di un bolo, pertanto vi sono 254 motivazioni documentate per 249 boli eliminati.* *I denominatori si basano sul numero totale di dati disponibili acquisiti per ciascun parametro.*	

Durante lo studio di validazione clinica, i consigli AFM (raccomandazioni e di prova) sono stati rifiutati nel 47% dei casi. Nella Tabella 14-46 a pagina 314 sono illustrate le motivazioni per il rifiuto durante lo studio.

Tabella 14-46: Ragioni per cui i suggerimenti sono stati rifiutati nei soggetti cardine per protocollo

Dati demografici del fluido Ragioni per il rifiuto del suggerimento AFM	% (n/N)
In questo momento il soggetto è normoteso	42,3% (592/1399)
Al momento il fluido è controindicato dalla procedura	7,2% (101/1399)
In questo momento il medico preferisce utilizzare un agente vasoattivo	7,0% (98/1399)
Il medico ritiene che il soggetto non sarà reattivo al fluido	6,3% (88/1399)
Altro	4,4% (62/1399)
Il consiglio di bolo è sospetto in base ai dati recenti non accettabili (cioè artefatto nel segnale BP)	3,6% (50/1399)

Dati demografici del fluido Ragioni per il rifiuto del suggerimento AFM	**% (n/N)**
Stiamo iniziando a chiudere il caso	3,5% (49/1399)
Impegnato in altre mansioni	3,5% (49/1399)
Prelievo di gas nel sangue arterioso/prelievo di laboratorio	2,7% (38/1399)
Il medico ritiene che le variazioni emodinamiche siano temporanee e dovute a manipolazione chirurgica	2,6% (36/1399)
Iperteso al momento	2,4% (34/1399)
Il medico sta somministrando fluido (sangue o altro) al di fuori dell'AFM	2,4% (34/1399)
In attesa della somministrazione di eritrociti	2,1% (29/1399)
Il soggetto è stato riposizionato e il medico vorrebbe attendere e osservare	1,9% (26/1399)
Fluido somministrato recentemente, sotto osservazione	1,9% (26/1399)
Il soggetto ha ricevuto la somministrazione di fluido ma non era reattivo	1,2% (17/1399)
Il medico ha premuto rifiuta per rimuovere la notifica popup AFM in modo da revisionare ulteriormente l'emodinamica prima di decidere se somministrare il fluido	1,1% (15/1399)
Gestione della BP	1,1% (15/1399)
Tracciato della pressione opinabile	1,0% (14/1399)
Il paziente ha avuto un breve periodo di aritmia e il medico non ritiene che abbia bisogno di un bolo	0,8% (11/1399)
In questo momento il medico teme un'anemia da diluizione	0,5% (7/1399)
Il medico ha rifiutato inavvertitamente il consiglio AFM	0,3% (4/1399)
Vi è stata una variazione attesa nell'insufflazione che si prevede essere breve	0,2% (3/1399)
Il medico teme una disfunzione ventricolare destra	0,1% (1/1399)
Temporanea variazione della strategia di ventilazione (cioè manovra di reclutamento)	0,1% (1/1399)
Totale	100,0% (1399/1399)
** Nota: era possibile fornire più di una motivazione per il rifiuto di un consiglio AFM, pertanto vi sono 1399 motivazioni documentate per 1223 boli rifiutati.* *I denominatori si basano sul numero totale di dati disponibili acquisiti per ciascun parametro.*	

Nello studio di validazione clinica, il 66% dei boli consigliati da AFM ha prodotto la variazione desiderata di SV che soddisfa la strategia del fluido riportata nella Tabella 14-40 a pagina 311. Tuttavia, una limitazione dello studio prevedeva che il fluido non venisse somministrato in caso di rifiuto del consiglio AFM, pertanto non sono note le risposte di SV dei consigli AFM rifiutati. Se ciascun consiglio AFM rifiutato è stato categorizzato come risposta negativa, il tasso di risposta potrebbe essere pari al 37%. Le ragioni per il rifiuto includono normotensione, fluido controindicato dalla procedura al momento e la preferenza di utilizzo di un vasopressore da parte di un medico. L'elenco completo delle motivazioni e la loro prevalenza sono riportati nella Tabella 14-46 a pagina 314.

14.3 Monitoraggio avanzato dei parametri

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere fornisce gli strumenti per effettuare la **goal directed therapy** (**GDT**), consentendo all'utente di monitorare e gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Con il monitoraggio avanzato dei parametri, i medici hanno la possibilità di creare e monitorare protocolli personalizzati.

14.3.1 Monitoraggio della GDT

14.3.1.1 Selezione del parametro chiave e del target

1. Toccare l'icona di tracciatura GDT sulla barra di navigazione per accedere alla schermata del menu GDT.

Figura 14-14: Schermata del menu GDT - Selezione del parametro chiave

2. Toccare la metà superiore di un'icona di selezione **Parametro/Target** e scegliere il parametro desiderato dal pannello dei parametri. È possibile tracciare fino a quattro parametri chiave.

3. Toccare la metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target** per inserire un valore dell'intervallo sulla tastiera. L'operatore selezionato (<, ≤, > o ≥) e il valore rappresentano il limite superiore o inferiore durante la tracciatura dei parametri. Toccare il pulsante di invio .

Figura 14-15: Schermata del menu GDT - Selezione del target

4. Toccare qualsiasi parametro selezionato per cambiarlo con un altro parametro disponibile oppure toccare **Nessuno** sul pannello di selezione parametri per rimuoverlo dalla tracciatura.

5. Per visualizzare e selezionare le impostazioni del parametro/target da una sessione di tracciatura GDT precedente, toccare la scheda **Recenti**.
6. Toccare **OK** per iniziare la tracciatura GDT.

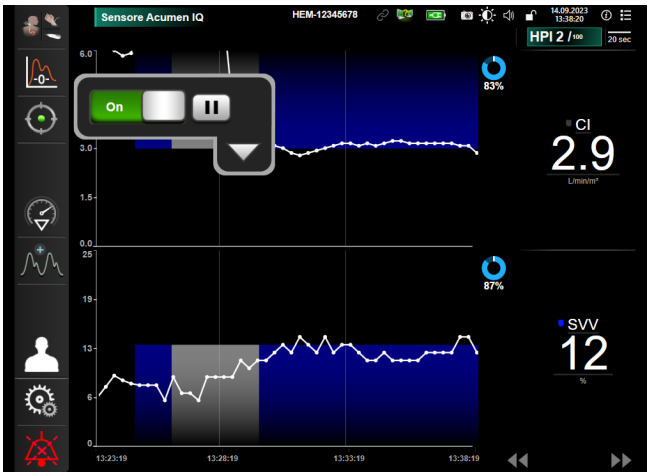


Figura 14-16: Tracciatura GDT attiva

14.3.1.2 Tracciatura GDT attiva

Durante la tracciatura GDT attiva, l'area del trend grafico del parametro all'interno dell'intervallo target viene visualizzata in blu. Vedere Figura 14-16 a pagina 317.

Pannello di controllo Tracciatura GDT. Toccare il pulsante **Tracciatura GDT** per mettere in pausa o interrompere durante la tracciatura attiva. Mentre la tracciatura è in pausa, l'area del grafico all'interno dell'intervallo target sul grafico del parametro viene visualizzata in grigio.

Valore Tempo nel target. Si tratta del risultato principale della tracciatura avanzata del parametro. Viene visualizzato sotto l'icona **Tempo nel target** nell'angolo superiore destro del trend grafico del parametro. Questo valore rappresenta la percentuale di tempo accumulata in cui un parametro è rimasto all'interno del target durante una sessione di tracciatura attiva.

Colori dell'indicatore target del riquadro del parametro. Tabella 14-47 a pagina 317 definisce i colori dell'indicatore target clinico durante la tracciatura GDT.

Tabella 14-47: Colori dell'indicatore di stato target GDT

Colore	Significato
Blu	Il parametro tracciato è attualmente all'interno dell'intervallo target configurato.
Nero	Il parametro tracciato è attualmente fuori dall'intervallo target configurato.
Rosso	Il parametro tracciato è attualmente sotto il limite di allarme inferiore o sopra al limite di allarme superiore.
Grigio	Il parametro tracciato non è disponibile, è in stato di errore, la tracciatura GDT è in pausa o non è stato selezionato un target.

Scala automatica del Trend. Quando si avvia la tracciatura GDT attiva, la scala del trend grafico viene automaticamente calcolata per adattare tutti i dati tracciati per la sessione attuale all'interno del grafico.

Il valore iniziale della Scala automatica del Trend è impostato a 15 minuti e aumenta quando il tempo di tracciatura supera i 15 minuti. La **Scala automatica del Trend** può essere disattivata attraverso il menu a comparsa di impostazione scale all'interno della modalità GDT.

Nota

Durante la visualizzazione della tracciatura GDT attiva sulla schermata Trend grafici, i menu di selezione parametro sono disattivati.

14.3.1.3 Storico GDT

Toccare l'icona Dati storici per visualizzare le sessioni di tracciatura GDT recenti. Un banner blu "**Visualizzazione dello storico della Sessione GDT**" comparirà nella parte inferiore della schermata. I valori attuali dei parametri sono visualizzati nei riquadri dei parametri chiave durante la visualizzazione di un storico della sessione GDT. Toccare i pulsanti di scorrimento per visualizzare vari storici di sessioni GDT. Le misurazioni della variazione percentuale visualizzate sulla schermata delle tendenze rappresentano le variazioni percentuali tra due valori storici.

14.3.2 Ottimizzazione SV

Durante la modalità di ottimizzazione SV, l'intervallo target SV/SVI per la tracciatura GDT è selezionato sulla base dei trend SV recenti. Ciò consente all'utente di identificare il valore SV ottimale durante il monitoraggio attivo della gestione dei fluidi.

1. Toccare l'icona di tracciatura GDT sulla barra di navigazione.
2. Selezionare **SV** o **SVI** come parametro chiave.
3. NON specificare un valore target nella metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target** , toccare invece **OK** per iniziare la selezione target sul trend grafico.
4. Osservare il trend SV durante la somministrazione della gestione fluidi necessaria fino ad ottenere un valore ottimale.
5. Toccare l'icona di aggiunta target sul lato destro del trend grafico SV/SVI. La linea del trend diventerà blu.
6. Toccare all'interno dell'area del grafico per visualizzare un valore della linea del trend. Sarà visualizzata un'icona del valore target insieme a un'icona di sblocco . Una linea tratteggiata orizzontale bianca sarà visualizzata al 10% sotto il valore del cursore target. L'area che si estende da questa linea fino alla parte superiore dell'asse Y sarà visualizzata in blu.
7. Se lo si desidera, toccare il pulsante Uscita dalla selezione target per tornare al monitoraggio della gestione dei fluidi.
8. Toccare l'icona del valore target per accettare l'intervallo target visualizzato e avviare la tracciatura GDT.
9. L'icona di modifica target può essere toccata in qualsiasi momento dopo la selezione target per regolare il valore target SV/SVI.

10. L'icona di tracciatura GDT può essere toccata in qualsiasi momento quando la modalità GDT è attiva per terminare la sessione di tracciatura GDT.

14.3.3 Download del rapporto GDT

La schermata **Download dati** consente ad un utente di esportare i rapporti GDT in un'unità USB. Vedere Download dei dati a pagina 159.

14.4 Test di reattività al fluido

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

Per iniziare il test:

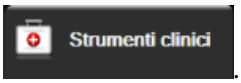
1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici**  .
2. Toccare **Test reattività al fluido** .

Figura 14-17: Test di reattività al fluido: schermata di nuovo test

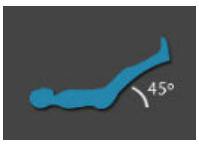
3. Nella scheda **Nuovo test** (vedere Figura 14-17 a pagina 319), toccare il tipo di test desiderato: **PLR** o **Bolo di fluido**.

Toccare il simbolo del punto interrogativo per ricevere brevi istruzioni sull'avvio di ciascun test. Per istruzioni più dettagliate, eseguire le procedure riportate di seguito.

Nota

L'interpretazione del Test reattività al fluido (FRT) è direttamente correlata al tempo di risposta del parametro soggetto a monitoraggio. I tempi di risposta dei parametri monitorati possono variare a seconda della modalità di monitoraggio e sono determinati dalla tecnologia collegata. Le frequenze di aggiornamento per i parametri selezionati per il test FRT in modalità di monitoraggio minimamente invasivo sono basate sul tempo di media di CO (vedere la Tabella 6-4 a pagina 142).

14.4.1 Test del sollevamento passivo delle gambe

Il **PLR** è un metodo sensibile e non invasivo per valutare la reattività del paziente al fluido. Durante il test, il sangue venoso trasferito dalla parte inferiore del corpo al cuore genera un carico volemico. 

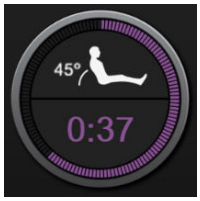
1. Toccare e selezionare **PLR** nella scheda **Nuovo test**. La scheda **Nuovo test** mostra le opzioni del menu di configurazione del test.
2. Selezionare il **Parametro** da analizzare:
   - **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo** e **Non invasivo**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** o **CI_{20s}** (modalità di monitoraggio **Invasiva** con segnale di PAP; vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175).
3. Selezionare la **Durata della posizione**: **1 minuto**, **1 minuto 30 s**, o **2 minuti** (modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo** e **Non invasivo**) o **3 minuti** (modalità di monitoraggio **Invasiva**).
4. Mettere il paziente in posizione semi-supina. Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misurazione del basale.

Nota

Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il tempo necessario per questa misurazione.

---

5. Viene visualizzata la schermata **Misurazione basale** con un grafico del trend del parametro selezionato e un timer con il conto alla rovescia che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.



Nota

Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **ANNULLA** e ritornare alla schermata **Nuovo test**.

---

6. Al termine della misurazione basale, sotto al grafico del trend apparirà il valore basale. Per effettuare una nuova misurazione del valore basale, toccare **RIAVVIA**.
7. Per passare a **Misurazione sollevamento passivo delle gambe**, mettere il paziente in posizione supina e toccare il pulsante **AVVIA**. Sollevare passivamente le gambe del paziente fino a un angolo di 45 gradi in cinque secondi. Un timer con un conto alla rovescia di cinque secondi indicherà il tempo rimanente prima dell'avvio della misurazione relativa al cambio di posizione.
8. Un nuovo timer per il conto alla rovescia sarà visualizzato e partirà segnando il tempo selezionato come **Durata della posizione**. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.

Nota

Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **ANNULLA** per interrompere il test. Comparirà una finestra popup di conferma. Toccare **Annulla test** per ritornare alla schermata di configurazione del test (scheda **Nuovo test**).

Una volta terminate le misurazioni necessarie, il pulsante **ANNULLA** non è più disponibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima che termini il tempo previsto per il test, toccare **TERMINA ORA**.

9. Al termine del test, verrà visualizzato il valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volemico. Vedere Figura 14-18 a pagina 321. Toccare l'icona indietro per avviare un nuovo test oppure l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

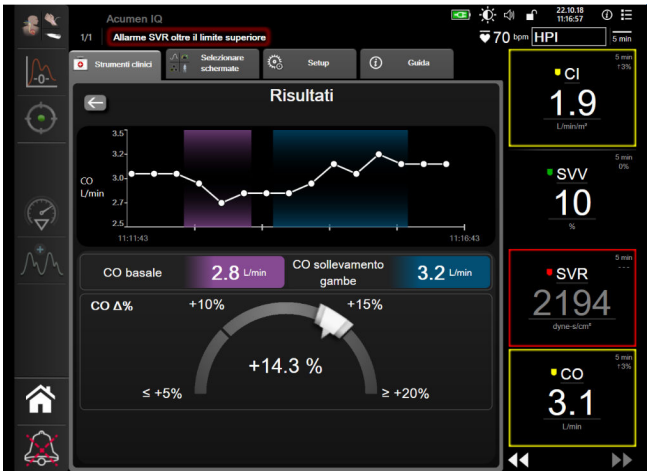


Figura 14-18: Test di reattività al fluido: schermata dei risultati

14.4.2 Test del bolo di fluido

Il test **Bolo di fluido** è un metodo sensibile per valutare la reattività del paziente al fluido. Durante questo test, al paziente viene somministrato un bolo di fluido e la reattività al precarico può essere valutata monitorando il valore di SV, SVI, CO o CI.

1. Toccare e selezionare **Bolo di fluido** nella scheda **Nuovo test**. La scheda **Nuovo test** mostra le opzioni del menu di configurazione del test.
2. Selezionare il **Parametro** da analizzare:

- **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo** e **Non invasivo**).
- **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** o **CI_{20s}** (modalità di monitoraggio **Invasiva** con segnale di PAP; vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175).

3. Selezionare la **Durata della posizione**: **5 minuti**, **10 minuti** o **15 minuti**.
4. Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misurazione del basale.

Nota

Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il tempo necessario per questa misurazione.

---

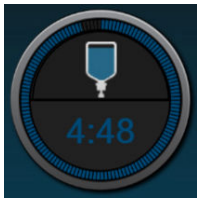
5. Viene visualizzata la schermata **Misurazione basale** con un grafico del trend del parametro selezionato e un timer con il conto alla rovescia che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.

Nota

Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **ANNULLA** e ritornare alla schermata **Nuovo test**.

---

6. Al termine della misurazione basale, sotto al grafico del trend apparirà il valore basale. Per effettuare una nuova misurazione del valore basale, toccare **RIAVVIA**.
7. Per proseguire con la **Misurazione bolo di fluido**, somministrare il bolo di fluido e toccare **AVVIA** quando il bolo inizia.
8. Un nuovo timer per il conto alla rovescia sarà visualizzato e partirà segnando il tempo selezionato come **Durata della posizione**. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.



Nota

Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **ANNULLA** per interrompere il test. Comparirà una finestra popup di conferma. Toccare **Annulla test** per ritornare alla schermata di configurazione del test (scheda **Nuovo test**).

Una volta terminate le misurazioni necessarie, il pulsante **ANNULLA** non è più disponibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima che termini il tempo necessario per il test, toccare **TERMINA ORA**.

---

9. Al termine del test verrà visualizzata la variazione registrata nel valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volemico. Vedere Figura 14-18 a pagina 321. Toccare l'icona indietro per avviare un nuovo test oppure l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

14.4.3 Storico risultati

L'utente può visualizzare i risultati dei test precedenti nella scheda **Storico risultati**. Viene visualizzato un elenco di tutti i test reattività al fluido per il paziente attuale. Utilizzare i pulsanti di scorrimento per evidenziare un test specifico e toccare il pulsante **Seleziona** per visualizzare un riepilogo del test. Comparirà una finestra a comparsa che elenca le configurazioni del test, i punti chiave con data e ora e i valori di **Parametro** misurati.

14.5 Variazione relativa nell'emoglobina totale, ΔctHb

La variazione relativa nell'emoglobina totale (ΔctHb) è un sottoparametro di StO_2. Il valore del trend, ΔctHb, è ottenuto sommando le variazioni relative nell'emoglobina ossigenata e deossigenata (ΔO2Hb e ΔHHb). Ogni misurazione di StO_2 del sito del sensore per ossimetria tissutale collegato ha il proprio sottoparametro ΔctHb.I parametri ΔctHb sono disponibili solo se la funzione del parametro ΔctHb è attivata. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

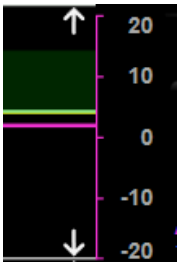
14.5.1 Visualizzazione valore ΔctHb

Per visualizzare il valore di ΔctHb sul riquadro del parametro StO_2:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Configurazione sensore**

2. Toccare il pulsante del valore ΔctHb per passare da **Off** a **On**.

14.5.2 Visualizzazione trend ΔctHb



Per visualizzare il trend di ΔctHb sul grafico dei trend del parametro StO_2:

1. Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO_2** → scheda **Configurazione sensore**

2. Toccare il pulsante del trend ΔctHb per passare da **Off** a **On**. Il trend verrà indicato in rosa con la relativa asse Y sul lato destro del grafico.

14.5.3 Reimposta ΔctHb

Per reimpostare il valore ΔctHb basale a zero per tutti i canali:

1. Toccare l'icona delle impostazioni → scheda **Strumenti clinici** → icona **Strumenti ctHb**.
2. Toccare il pulsante **Reimposta ΔctHb**.

14.5.4 Metodologia di validazione e risultati degli studi

La Tabella 14-48 a pagina 324 sintetizza la metodologia di validazione e i risultati degli studi per la variazione relativa dell'emoglobina (ΔctHb).

Tabella 14-48: Risultati degli studi di validazione al banco per accuratezza di trending della variazione relativa dell'emoglobina (ΔctHb)

Misura sensore	Deviazione di Bland-Altman ± Precisione, RSME (A_{rms})	Metodo di valutazione*
Grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 DS, 2,53 µM	Studio sull'uomo con emodiluizione isovolumica
	-0,26 ± 2,04 µM a 1 DS, 2,04 µM	Studio sull'uomo con ipossia lieve
Medio	-1,10 ± 5,27 µM a 1 DS, 5,39 µM	Studio del fantoccio di sangue
Piccolo	-0,02 ± 5,96 µM a 1 DS, 5,96 µM	Studio del fantoccio di sangue
	-0,50 ± 2,09 µM a 1 DS, 2,15 µM	Studio del fantoccio di sangue con desaturazione del livello di emoglobina
** Fattore di lunghezza del percorso differenziale = 5*		

15

Risoluzione dei problemi

Contenuto

Guida su schermo. 325
Indicatori di stato del monitor. 326
Comunicazione del cavo di pressione. 327
Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore. 328
Comunicazione del pressostato. 329
Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere. 331
Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz. 337
Messaggi di errore del cavo di pressione. 346
Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere ClearSight. 353
Messaggi di errore dell'ossimetria venosa. 362
Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale. 365

15.1 Guida su schermo

Gli argomenti della guida descritti in questo capitolo e visualizzati nelle relative schermate del monitor sono associati a condizioni di errore comuni. In aggiunta a queste condizioni di errore, all'indirizzo eifu.edwards.com è disponibile un elenco di anomalie non risolte e procedure per la risoluzione dei problemi. Tale elenco è relativo al numero di modello del monitor avanzato HemoSphere (HEM1) e alla versione software indicata nella pagina di avvio (vedere Procedura di avvio a pagina 77). I problemi elencati sono soggetti a regolare aggiornamento e integrazione in conseguenza dei continui miglioramenti dei prodotti.

La schermata principale della guida consente all'utente di raggiungere la guida specifica relativa ai problemi riguardanti la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Gli errori, gli avvisi e le avvertenze informano l'utente delle condizioni di errore che influiscono sulle misurazioni dei parametri. Gli errori sono condizioni di allarme tecnico che sospendono la misurazione dei parametri. La schermata di guida della categoria offre assistenza specifica per errori, avvertenze, allarmi e risoluzione dei problemi.

1. Toccare l'icona delle impostazioni .
2. Toccare il pulsante **Guida** per accedere alla schermata principale della guida.
3. Toccare il pulsante della guida relativo alla categoria corrispondente alla tecnologia per la quale si richiede assistenza: **Monitoraggio**, **Modulo Swan-Ganz**, **Cavo di pressione**, **Ossimetria venosa**, **Flusso 20 secondi**, modulo **ClearSight**, **Ossimetria tissutale** o **Gestione fluidi assistita**.
4. Toccare il tipo di guida necessaria in base al tipo di messaggio: **Errori**, **Allarmi**, **Avvertenze** o **Risoluzione dei problemi**.

Nota

Le schermate della guida relative al Flusso 20 secondi non elencano le categorie di assistenza per i messaggi del sistema. Le schermate della guida relative al Flusso 20 secondi contengono informazioni su come eseguire il monitoraggio con i parametri da 20 secondi e su come questi parametri vengono calcolati.

La schermata di aiuto della Gestione fluidi assistita contiene anche informazioni su cosa fare **Per iniziare** e la **Guida algoritmo**, oltre a **Errori**, **Allarmi** e **Avvertenze**.

5. Viene visualizzata una nuova schermata con un elenco dei messaggi selezionati.
6. Toccare un messaggio o una voce di risoluzione dei problemi dall'elenco, quindi toccare **Seleziona** per accedere alle informazioni sul messaggio o sulla voce di risoluzione dei problemi. Per visualizzare l'elenco completo, utilizzare i tasti freccia per spostare la selezione (elemento evidenziato) più in alto o più in basso nell'elenco. La schermata successiva visualizza il messaggio insieme alle cause possibili e alle azioni suggerite.
7. Per visualizzare le versioni del software e i numeri di serie del monitor e dei cavi/moduli tecnologici collegati toccare l'icona di impostazioni → **scheda Setup** → **pulsante Versioni**.

15.2 Indicatori di stato del monitor

Il monitor avanzato HemoSphere dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere Priorità degli allarmi a pagina 398 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.

1. Indicatore di allarme visivo

2. Stato di accensione del monitor

Figura 15-1: Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere

Tabella 15-1: Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere

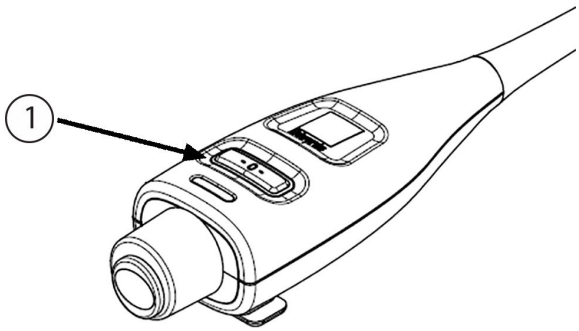
Stato di allarme	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Allarme fisiologico ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme fisiologico necessita di attenzione immediata Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarmi ed errori tecnici ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione di allarme richiede attenzione immediata e resterà attiva durante la sospensione degli allarmi Se una particolare condizione d'allarme tecnico non è risolvibile, riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Allarmi ed errori tecnici a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme fisiologico a media priorità	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Avviso tecnico a bassa priorità	Giallo	ACCESO fisso	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione non urgente Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche

Tabella 15-2: Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere

Stato del monitor	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Monitor acceso	Verde	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria in carica	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Attendere che la batteria sia carica prima di disconnettere dalla rete CA.
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria non in carica	Giallo	ACCESO fisso	Nessuna
Monitor spento	Non illuminato	SPENTO	Nessuna

15.3 Comunicazione del cavo di pressione

Il LED del cavo di pressione indica lo stato del sensore o trasduttore di pressione.



1. Stato del sensore di pressione

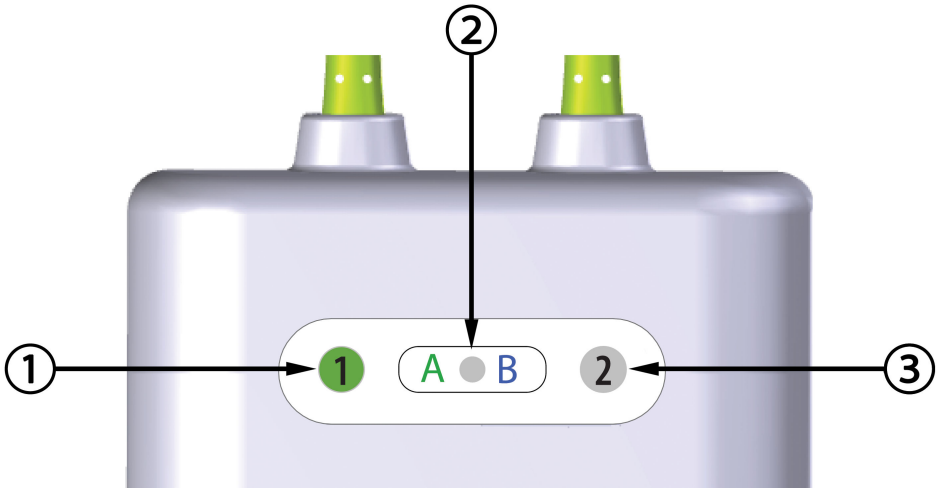
Figura 15-2: Indicatore LED del cavo di pressione

Tabella 15-3: Indicatore di comunicazione del cavo di pressione

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione suggerita
Nessun sensore/trasduttore di pressione connesso	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Sensore/trasduttore di pressione connesso ma non ancora azzerato	Verde	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Azzerare il sensore di pressione per iniziare il monitoraggio
Sensore/trasduttore di pressione azzerato	Non illuminato	SPENTO	Nessuna; il sensore di pressione connesso può monitorare attivamente il segnale di pressione
Allarme tecnico a media priorità del sensore/trasduttore di pressione	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Fare riferimento alla schermata per accertare il tipo di guasto tecnico; utilizzare il menu Guida o le tabelle di seguito per verificare qual è l'azione suggerita appropriata

15.4 Comunicazione tra il cavo per ossimetro ForeSight e il sensore

Il LED del cavo per ossimetro ForeSight indica lo stato dei canali dei sensori per ossimetria tessutale.



1. LED di stato del canale 1
2. LED di stato del modulo
3. LED di stato del canale 2

Figura 15-3: Indicatori LED del cavo per ossimetro ForeSight

Tabella 15-4: Illuminazione degli indicatori a LED del cavo per ossimetro ForeSight

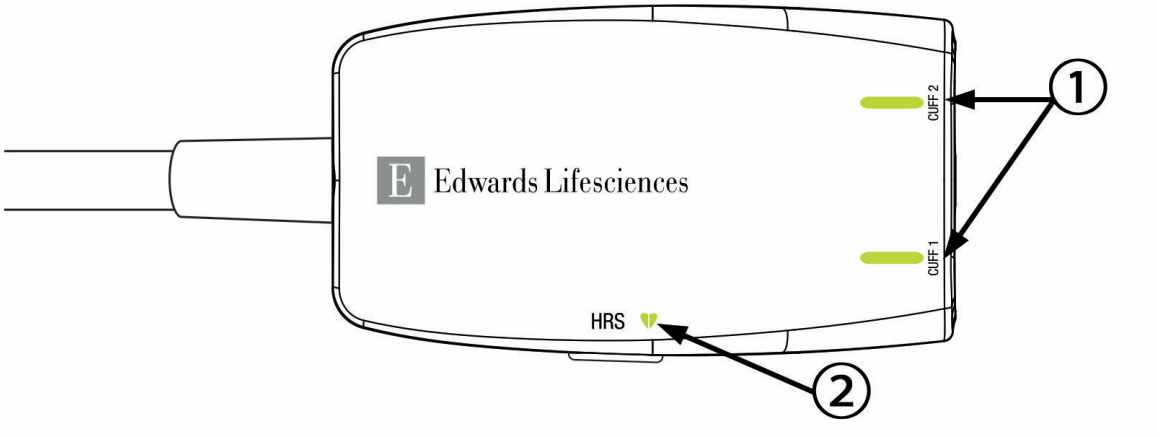
Indicatore a LED	Colore	Significato
Stato del canale 1	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del canale 2	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del modulo	Verde	I canali sono associati alla porta A sul modulo tecnologico HemoSphere
	Blu	I canali sono associati alla porta B sul modulo tecnologico HemoSphere

ATTENZIONE

Se qualsiasi LED del cavo per ossimetro ForeSight non dovesse accendersi, non utilizzare il cavo finché non è stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del cavo.

15.5 Comunicazione del pressostato

Gli indicatori luminosi del pressostato segnalano lo stato delle fascette per dito e del sensore di riferimento cardiaco.



1. Stato delle fascette per dito

2. Stato del sensore di riferimento cardiaco (HRS)

Figura 15-4: Indicatori a LED del pressostato

Tabella 15-5: Indicatori luminosi di comunicazione del pressostato*

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
INDICATORE LUMINOSO DI STATO DELLA FASCETTA			
Nessuna fascetta per dito collegata	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Fascetta per dito collegata	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. La fascetta collegata è stata rilevata e autenticata e non è scaduta.
Monitoraggio attivo	Verde	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Nessuna. La fascetta per dito collegata sta provvedendo al monitoraggio attivo.
Fascetta per dito difettosa collegata Fascetta per dito scaduta collegata Fascetta per dito Edwards non compatibile collegata	Ambra	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Verificare che la fascetta per dito Edwards utilizzata sia compatibile. Scollegare e ricollegare la fascetta per dito. Sostituire la fascetta per dito con una fascetta per dito Edwards compatibile. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.
INDICATORE LUMINOSO DI STATO DEL SENSORE DI RIFERIMENTO CARDIACO			
Nessun sensore di riferimento cardiaco collegato	Non illuminato	SPENTO	Nessuna
Sensore di riferimento cardiaco collegato	Verde	ACCESO fisso	Nessuna. Il sistema è pronto per l'avvio della misurazione.

Condizione	Colore	Aspetto dell'indicatore	Azione correttiva
Sensore di riferimento cardiaco difettoso collegato Sensore di riferimento cardiaco non prodotto da Edwards rilevato	Ambra	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Verificare che il sensore di riferimento cardiaco utilizzato sia prodotto da Edwards. Scollegare e ricollegare il sensore di riferimento cardiaco. Sostituire il sensore di riferimento cardiaco con un sensore di riferimento cardiaco originale. Riavviare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards.
** È possibile che un eventuale errore relativo alla fascetta per dito venga segnalato anche dal software. Vedere Tabella 15-22 a pagina 353.*			

15.6 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere

15.6.1 Errori/Avvisi di sistema/monitoraggio

Tabella 15-6: Errori/Avvisi di sistema

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore hardware	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore hardware	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore hardware	Il modulo Large Technology non è inserito correttamente. I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati.	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 1	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 2	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo Large Technology	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 1 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 1	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 2 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 2	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore di comunicazione	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore di comunicazione	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Errore di comunicazione	Il modulo Large Technology non è inserito correttamente. I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati.	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Monitor – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Alloggiamento modulo L-Tech – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Porta del cavo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Rilevato secondo modulo Swan-Ganz	Rilevate più connessioni per moduli Swan-Ganz	Disconnettere uno dei moduli Swan-Ganz
Errore: Modulo Swan-Ganz disconnesso	Modulo HemoSphere Swan-Ganz rimosso durante il monitoraggio Modulo HemoSphere Swan-Ganz non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo {0} – Cavo di pressione scollegato*	Cavo di pressione scollegato durante il monitoraggio Cavo di pressione non rilevato Piedini del connettore del cavo di pressione piegati o mancanti	Confermare che il cavo di pressione è collegato Verificare che la connessione fra il cavo e il sensore/trasduttore di pressione sia salda Controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti nel connettore del cavo di pressione Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Provare a passare a un'altra porta del cavo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Rilevato secondo cavo per ossimetria	Rilevate più connessioni di cavi per ossimetria	Disconnettere uno dei cavi per ossimetria
Errore: Cavo per ossimetria scollegato	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sul monitor avanzato HemoSphere Pin del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nei collegamenti del cavo per ossimetria
Errore: Modulo ClearSight HemoSphere	Modulo ClearSight HemoSphere difettoso	Spegnere e riaccendere il sistema Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Modulo ClearSight HemoSphere disconnesso	Modulo ClearSight HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo ClearSight HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Guasto interno del sistema	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Batteria esaurita	La batteria è esaurita e il sistema si spegnerà in 1 minuto se non viene collegato alla rete elettrica	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e riprendere il monitoraggio
Errore: Temperatura del sistema troppo alta - Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressione in uscita – Errore hardware	Il cavo pressione in uscita non è connesso in modo corretto I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo pressione in uscita Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Perdita connettività HIS	Si è verificata una perdita nella comunicazione HL7 Connessione Ethernet di qualità scadente Connessione Wi-Fi di qualità scadente Certificato di connessione sicura scaduto Nome del server di connessione sicura non corretto	Controllare la connessione Ethernet Controllare la connessione Wi-Fi Controllare il certificato di connessione sicura Controllare il nome del server di connessione sicura Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Rilevato secondo sensore di pressione CO	Rilevate più connessioni di cavi di pressione con sensore CO	Disconnettere uno dei cavi di pressione con sensori CO
Errore: Guasto del modulo wireless	C'è stato un guasto hardware interno nel modulo wireless	Disattivare e riattivare la connessione wireless
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malfunzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malfunzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria La batteria non è più in grado di supportare adeguatamente il sistema quando è completamente carica	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
Avviso: Il certificato wireless scade in < 4 settimane	Il certificato wireless scade in meno di 4 settimane	Andare nelle impostazioni di connettività wireless dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Certificato wireless scaduto	Il certificato wireless è scaduto	Andare nelle impostazioni di connettività wireless dal menu di configurazione avanzata e caricare un certificato valido Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Pressione di trasmissione non attiva	Rilevato collegamento del nuovo canale di pressione monitor paziente	Andare nella schermata Zero e forma d'onda e sfiorare il pulsante della pressione di trasmissione (icona della forma d'onda) dopo aver azzerato il monitor paziente Scollegare il cavo pressione in uscita
** Nota: {0} è il numero della porta: 1 o 2.*		

15.6.2 Avvertenze relative a sistema/monitoraggio

Tabella 15-7: Avvertenze del monitor avanzato HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
La batteria necessita di condizionamento	L'indicatore di misurazione del gas non è sincronizzato con l'effettivo stato di capacità della batteria	Per assicurarsi di non interrompere la misurazione, accertarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia collegato a una presa elettrica Condizionare la batteria (assicurarsi che non sia attiva una misurazione): • Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria • Lasciar riposare la batteria nello stato di carica completa per almeno due ore • Disconnettere il monitor dalla presa elettrica e continuare a far funzionare il sistema alimentato a batteria • Il monitor avanzato HemoSphere si spegnerà automaticamente quando la batteria sarà completamente esaurita • Lasciar riposare la batteria nello stato di completo esaurimento per almeno due ore • Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria Se il messaggio di condizionamento della batteria continua ad apparire, sostituire il gruppo delle batterie
Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie

15.6.3 Errori della tastierina numerica

Tabella 15-8: Errori della tastierina numerica

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Valore fuori range (xx-yy)	Il valore immesso è superiore o inferiore al range consentito.	Visualizzato quando l'utente immette un valore che è esterno al range. Il range viene visualizzato insieme alla notifica, sostituendo xx e yy.
Il valore deve essere ≤ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più alto del valore superiore impostato, come l'impostazione alta della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più basso.
Il valore deve essere ≥ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più basso del valore inferiore impostato, come l'impostazione bassa della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più alto.
Password inserita non corretta	La password immessa è errata.	Immettere la password corretta.
Inserire un'ora valida	L'ora immessa non è valida, es. 25:70.	Immettere l'ora corretta in formato a 12 o 24 ore.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Inserire una data valida	La data immessa non è valida, es. 33.13.009.	Immettere la data corretta.

15.6.4 Errori di connettività del Viewfinder Hub

Tabella 15-9: Errori di connettività del Viewfinder Hub

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore di connettività del Viewfinder Hub – Viewfinder Hub	Problema con Viewfinder Hub Certificato server errato Richiesta di associazione al Viewfinder Hub rifiutata	Verificare il server del Viewfinder Hub Contattare il proprio centro informatico del posto Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore di connettività del Viewfinder Hub – Viewfinder Hub non raggiungibile	Indirizzo o porta Viewfinder Hub errati Viewfinder Hub non in funzione sul server	Verificare e reinserire l'indirizzo e la porta del Viewfinder Hub Controllare il server del Viewfinder Hub Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore di connettività del Viewfinder Hub – Monitor HemoSphere	Certificato client non valido o non disponibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

15.7 Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Errori/avvisi CO

Tabella 15-10: Errori/avvisi CO con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: CO – Temperatura ematica fuori intervallo (<31 °C o > 41 °C)*	La temperature ematica monitorata è < 31 °C oppure >41 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere in monitoraggio CO quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Errore: CO – Gittata cardiaca < 1,0 l/min*	CO misurata < 1,0 l/min	Seguire il protocollo dell'ospedale per aumentare la CO Riprendere il monitoraggio CO

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: CO – Memoria del catetere, usare la modalità bolo	Connessione del filamento termico del catetere scadente Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Il cavo CCO del paziente è connesso alle porte di test del cavo	Verificare che la connessione del filamento termico sia valida Controllare che nelle connessioni del catetere/cavo CCO del paziente e del filamento termico non vi siano piedini piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Sostituire il catetere per la misurazione CO
Errore: CO – Verifica del catetere, usare la modalità bolo	Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Errore: CO – Controllare le connessioni del catetere e del cavo	Collegamenti del filamento termico e del termistore del catetere non rilevati Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare le connessioni del cavo CCO del paziente e del catetere Scollegare i collegamenti del filamento termico e del termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: CO – Controllare la connessione del filamento termico	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il collegamento del filamento termico e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo
Errore: CO – Controllare la posizione del filamento termico*	Il flusso intorno al filamento termico potrebbe essersi ridotto Il filamento termico potrebbe trovarsi contro la parete del vaso Il catetere non è inserito nel paziente	Risciacquare i lumi del catetere Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere il monitoraggio CO
Errore: CO – Controllare il collegamento del termistore	Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: CO – Processore di segnale, usare la modalità bolo	Errore di elaborazione dati	Riprendere il monitoraggio CO Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Usare la modalità CO bolo
Errore: CO – Perdita del segnale termico*	Il segnale termico rilevato dal monitor è troppo basso per poterlo elaborare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Riprendere il monitoraggio CO
Errore: Modulo Swan-Ganz	Interferenza elettrocauterio Malfunzionamento del sistema interno	Staccare il cavo CCO paziente durante l'uso dell'elettrocauterio Rimuovere e reinserire il modulo per reimpostare Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: CO – Adattamento segnale - Continua	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare Il ritmo respiratorio del paziente potrebbe essere cambiato Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale Il filamento termico del catetere non è posizionato correttamente	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riducendo al minimo il disagio del paziente si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale
Avviso: CO – Temperatura ematica instabile - Continua	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Attendere l'aggiornamento della misurazione CO Riducendo al minimo il disagio del paziente si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale
** Questi sono errori bloccanti. Toccare l'icona di silenziamento per silenziarli. Per cancellarli, riavviare il monitoraggio.*		

15.7.2 Errori/avvisi EDV e SV

Tabella 15-11: Errori/avvisi EDV e SV con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori intervallo (FC_{med} < 30 o > 200 bpm) Nessuna frequenza cardiaca rilevata Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Avviso: EDV – Superato il limite di soglia della frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori intervallo (FC_{med} < 30 o > 200 bpm)	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua	Il ritmo respiratorio del paziente potrebbe essere cambiato Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale Il filamento termico del catetere non è posizionato correttamente	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare la EDV Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto
Avviso: SV – Perdita segnale frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori intervallo (FC_{med} < 30 o > 200 bpm) Nessuna frequenza cardiaca rilevata Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG

15.7.3 Errori/avvisi iCO

Tabella 15-12: Errori/avvisi iCO con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: iCO – Controllare la connessione della sonda dell'iniettato	Sonda di temperatura iniettato non rilevata Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare il collegamento fra il cavo CCO del paziente e la sonda di temperatura iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Controllare il collegamento del termistore	Collegamento termistore del catetere non rilevato La temperatura ematica monitorata è < 15 °C oppure > 45 °C Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Volume iniettato non valido	Volume iniettato sonda in linea deve essere 5 ml o 10 ml	Cambiare il volume della sonda iniettato a 5 ml o 10 ml Usare una sonda di tipo a immersione per un volume di iniettato di 3 ml
Errore: iCO – Temperatura iniettato fuori limite, controllare la sonda	Temperatura iniettato < 0 °C, > 30 °C o > BT Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Controllare la temperatura del fluido iniettato Controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti nei collegamenti della sonda iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Temperatura ematica fuori intervallo	La temperatura ematica monitorata è < 31 °C oppure > 41 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere le iniezioni bolo quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Avviso: iCO – Linea di base instabile	Rilevate ampie variazioni di temperatura ematica nell'arteria polmonare	Lasciare che si stabilizzi la linea di base della temperatura ematica Usare la modalità manuale
Avviso: iCO – Curva non rilevata	Nessuna iniezione di bolo rilevata per > 4 minuti (modo automatico) o 30 secondi (modo manuale)	Riavviare il monitoraggio CO bolo ed eseguire le iniezioni

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: iCO – Curva estesa	La curva di termodiluizione impiega molto tempo per tornare alla linea di base Porta dell'iniettato nella guaina di introduzione Possibile shunt cardiaco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Assicurarsi che la porta dell'iniettato sia al di fuori della guaina di introduzione Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico più ampio
Avviso: iCO – Curva irregolare	La curva di termodiluizione ha piu di un picco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione di 1,25 - 1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente, e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico più ampio
Avviso: iCO – Iniettato caldo	Temperatura iniettato con meno di 8 °C di differenza dalla temperatura ematica Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Utilizzare fluido iniettato più freddo Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente

15.7.4 Errori/avvisi SVR

Tabella 15-13: Errori/avvisi SVR con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: SVR – Perdita del segnale di pressione MAP da ingresso analogico	Porta ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non configurata per l'accettazione di MAP Connessioni del cavo di interfaccia dell'input analogico non rilevate Segnale in ingresso impreciso Malfunzionamento del monitor esterno	Verificare che l'intervallo di tensione sia corretto e controllare i valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Verificare che le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la BSA del paziente siano corrette Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il modulo del dispositivo esterno, se utilizzato
Avviso: SVR – Configurare ingresso analogico MAP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale MAP	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale MAP del monitor esterno

15.7.5 Errori/Avvisi dei parametri 20 secondi

Tabella 15-14: Errori/avvisi dei parametri 20s con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Parametri 20s – Qualità segnale PA scarsa	La forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare non è adatta a misurare i parametri 20s con precisione Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa La forma d'onda della pressione è cambiata o sta misurando segnali negativi a causa della variazione dell'asse flebostatico o di altri movimenti correlati che influiscono sul segnale della pressione	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino di pressione occludente pari a 1,25-1,50 mL • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che la linea di pressione dell'arteria polmonare non sia piegata Verificare che non vi siano collegamenti allentati Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta della frequenza del sistema Riazzerare il trasduttore di pressione arteriosa polmonare
Errore: Parametri 20s – Errore software	Si è verificato un errore software con i parametri 20s	Spegnere e riaccendere il sistema Riazzerare il trasduttore di pressione arteriosa polmonare Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Parametri 20s – Rilevata pressione PA negativa	La forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare non è adatta a misurare i parametri 20s con precisione Il trasduttore di pressione non è allineato con l'asse flebostatico del paziente Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa	Verificare che il catetere sia stato posizionato correttamente nell'arteria polmonare: • confermare il volume di gonfiaggio del palloncino di pressione occludente pari a 1,25-1,50 mL • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Verificare che il trasduttore di pressione sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere per riazzerare il trasduttore e verificare il collegamento del cavo di pressione

15.7.6 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 15-15: Risoluzione dei problemi generali del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Collegare il modulo HemoSphere Swan-Ganz per il monitoraggio CO	La connessione al modulo HemoSphere Swan-Ganz non è stata rilevata	Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collegare il cavo CCO del paziente per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il modulo HemoSphere Swan-Ganz e il cavo CCO del paziente	Verificare la connessione tra il cavo CCO del paziente e il modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito Scollegare il cavo CCO del paziente e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente
Collegare il termistore per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il termistore del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente
Collegare il filamento termico per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il filamento termico del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il filamento termico e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Collegare ingresso analogico MAP per il monitoraggio SVR	Connessioni del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevate	Verificare che la connessione dei cavi tra la piattaforma di monitoraggio e il monitor al posto letto sia salda Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Configurare ingresso analogico MAP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale MAP	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale MAP del monitor esterno
Collegare l'ingresso ECG per il monitoraggio EDV o SV	Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Collegare il cavo di pressione per il monitoraggio dei parametri 20s	Impossibile rilevare il collegamento tra il monitor avanzato HemoSphere e il cavo di pressione	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione dell'arteria polmonare per il monitoraggio dei parametri 20s	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} o SVI_{20s} è configurato come parametro chiave Impossibile rilevare il collegamento tra il cavo di pressione e il sensore di pressione dell'arteria polmonare	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Azzerare la pressione dell'arteria polmonare per il monitoraggio dei parametri 20s	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" sulla barra di navigazione
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza
CO ≠ iCO	Informazioni bolo configurate in modo errato Errore termistore o sonda iniettato La temperatura di base instabile influisce sulle misurazioni della CO bolo	Verificare che la costante di calcolo, il volume dell'iniettato e la misura del catetere siano stati selezionati correttamente Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Cambiare la sonda di temperatura iniettato
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza
Monitor avanzato HemoSphere FC_{med} ≠ Monitor frequenza cardiaca esterno	Monitor esterno non configurato in modo ottimale per il segnale ECG prodotto Malfunzionamento del monitor esterno Malfunzionamento del cavo di interfaccia ECG Frequenza cardiaca del paziente elevata Il monitor avanzato HemoSphere utilizza fino a 3 minuti di dati FC per calcolare FC_{med}	Arrestare che il monitoraggio CO e verificare che la frequenza cardiaca sia la stessa per il monitor avanzato HemoSphere e il monitor esterno Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca e ridurre al minimo la sensibilità al picco atriale Verificare il segnale in uscita dal dispositivo di monitoraggio esterno Attendere che la frequenza cardiaca del paziente si stabilizzi Cambiare il cavo di interfaccia ECG

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Visualizzazione Monitor avanzato HemoSphere di MAP e CVP ≠ Monitor esterno	Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere configurata non correttamente Segnale in ingresso impreciso Malfunzionamento del monitor esterno	Verificare che l'intervallo di tensione sia corretto e i valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno Confermare le unità di misura corrette per i valori di tensione sulla porta di ingresso analogico (mmHg o kPa) Verificare le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la BSA del paziente Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il cavo di interfaccia dell'ingresso analogico

15.8 Messaggi di errore del cavo di pressione

15.8.1 Errori/avvisi generali del cavo di pressione

Tabella 15-16: Errori/avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Porta del cavo {0} – Cavo di pressione*	Errore interno del sistema	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Riposizionare il cavo lontano da qualsiasi fonte di calore o superficie isolante Se il cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo {0} – Sensore di pressione*	Cavo o sensore guasto Sensore danneggiato o difettoso	Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo {0} – Sensore di pressione scollegato*	Sensore di pressione scollegato durante il monitoraggio Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere Verificare il sensore e il cavo di pressione e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo {0} – Sensore pressione incompatibile*	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Errore interno del sistema	Verificare che sia stato usato un sensore di pressione Edwards Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Porta del cavo {0} – Forma d'onda della pressione instabile*	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards
Avviso: Porta del cavo {0} – Rilasciare il pulsante Zero del cavo di pressione*	Il pulsante Zero del cavo di pressione è stato premuto per più di 10 secondi Guasto del cavo di pressione	Rilasciare il pulsante zero del cavo di pressione Controllare che il rilascio del pulsante avvenga correttamente Sostituire il cavo di pressione
**Nota: {0} è il numero della porta: 1 o 2.*		

15.8.2 Errori/Avvisi della pressione arteriosa

Tabella 15-17: Errori/Avvisi ART del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Verificare la forma d'onda arteriosa	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards
Errore: Forma d'onda arteriosa compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Il trasduttore di pressione non è allineato con l'asse flebostatico del paziente	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Attiva modalità non pulsatile Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards Verificare il sensore e il cavo di pressione Edwards e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsante Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare la connessione tra il cavo e il sensore di pressione e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Cambiare il sensore di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Pressione pulsatile bassa	Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards
Avviso: Forma d’onda della pressione arteriosa instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards

15.8.3 Errori/Avvisi della gestione fluidi assistita

Tabella 15-18: Errori/Avvisi AFM del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Gestione fluidi assistita	Errore nell'elaborazione dei dati durante l'inizializzazione dell'algoritmo per la Gestione fluidi assistita Malfunzionamento del sistema interno Compromessa integrità della linea di monitoraggio della pressione	Valutare la forma d'onda arteriosa e il sistema CO continuo Riavviare la sessione AFM Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Cavo AFM	Errore interno del sistema	Scollegare e ricollegare il cavo Acumen AFM Sostituire il cavo Acumen AFM Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Cavo AFM – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: Rilevato secondo cavo AFM	Rilevate più connessioni di cavi Acumen AFM	Disconnettere uno dei cavi Acumen AFM
Errore: Cavo AFM scollegato	Cavo Acumen AFM scollegato	Collegare il cavo Acumen AFM al modulo tecnologico HemoSphere Continuare l'AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Errore: Misuratore di portata dei liquidi scollegato	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ disconnesso	Collegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ al cavo Acumen AFM Continuare l'AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido
Errore: Misuratore di portata dei liquidi	Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ danneggiato o difettoso	Scollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ e verificare che i contatti non siano piegati o mancanti Sostituire il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Misuratore di portata dei liquidi non compatibile	Misuratore di portata dei liquidi in uso non Edwards Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ danneggiato o difettoso	Verificare se si sta utilizzando un misuratore di portata dei liquidi Edwards Scollegare e ricollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Sostituire il misuratore di portata dei liquidi con un Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ originale Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso AFM - Volume massimo caso superato	Il volume monitorato ha superato il Volume massimo per il caso configurato	Impostare un nuovo limite per il Volume massimo per il caso Terminare la sessione AFM
Avviso AFM - Portata rilevata troppo alta	La portata del bolo monitorata tramite misuratore di portata dei liquidi ha superato 8,0 l/ora	Ridurre la portata del bolo al di sotto di 8,0 l/ora Continuare la sessione AFM nella modalità manuale di monitoraggio del fluido

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: AFM – Bolo rilevato durante l'inizializzazione	Rilevato bolo di fluido durante l'inizializzazione della sessione AFM	Chiudere la linea del bolo e riprovare l'inizializzazione dell'AFM
Avviso: Rilevato Misuratore di portata dei liquidi	L'AFM è in modalità manuale di monitoraggio del fluido ma il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è collegato	Scollegare il Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ Selezionare per continuare l'AFM nella modalità Misuratore di portata dei liquidi
Avviso: AFM – Rilevato bolo durante analisi AFM	Rilevato bolo di fluido aggiuntivo durante l'analisi del bolo AFM in corso	Quando possibile, somministrare i fluidi al termine dell'analisi del bolo

Tabella 15-19: Messaggi di avvertenza AFM del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
AFM - Avvicinamento a volume massimo caso	Il volume monitorato rientra nei 500 ml del Volume massimo per il caso configurato	Confermare e continuare la sessione AFM Impostare un nuovo limite per il Volume massimo per il caso

15.8.4 Errori/Avvisi SVR

Tabella 15-20: Errori/Avvisi SVR con il cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: SVR – Perdita del segnale di pressione CVP da ingresso analogico	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare CVP Connessione del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevata Segnale in ingresso impreciso Malfunzionamento del monitor esterno	Verificare che l'intervallo di tensione sia corretto e controllare valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Verificare che le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la BSA del paziente siano corrette Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il modulo del dispositivo esterno, se utilizzato

15.8.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 15-21: Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Collegare il cavo di pressione per monitoraggio CO o pressione	Impossibile rilevare la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il cavo di pressione	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Collegare il sensore di pressione CO per il monitoraggio CO	È configurato un parametro chiave dipendente dal CO Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e il sensore di pressione CO È connesso il tipo di sensore di pressione errato	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Verificare che il sensore di pressione connesso sia per il monitoraggio CO Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore Edwards CO Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio della pressione arteriosa	È configurato un parametro chiave dipendente dalla pressione arteriosa Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione arteriosa	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio dell'arteria polmonare	MPAP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione dell'arteria polmonare	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per il monitoraggio CVP	CVP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione venosa centrale	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Azzerare la pressione arteriosa per il monitoraggio CO	Il segnale della pressione arteriosa non è stato azzerato prima del monitoraggio CO	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio della pressione arteriosa	Il segnale della pressione arteriosa non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio dell'arteria polmonare	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio CVP	Il segnale della pressione venosa centrale non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Collegare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	Collegamento cavo CVP non rilevato Nessun valore CVP inserito	Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo CVP Inserire valore CVP
Configurare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale CVP Nessun valore CVP inserito	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale CVP del monitor esterno Inserire valore CVP

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

15.9 Messaggi di errore relativi al modulo HemoSphere ClearSight

15.9.1 Errori/Avvisi

Tabella 15-22: Errori/Avvisi del modulo HemoSphere ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Errore di misurazione BP Errore: Fascetta per dito n. 2 – Errore di misurazione BP	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa Riavviare la misurazione†
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Luce sensore fuori range Errore: Fascetta per dito n. 2 – Luce sensore fuori range	Segnale luminoso troppo forte.	Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa Riavviare la misurazione†
Errore: Fascetta per dito n. 1 - Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione Errore: Fascetta per dito n. 2 - Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione	Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio. Arterie potenzialmente contratte.	Scaldare la mano. Applicare la fascetta per dito a un altro dito. Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito n. 1 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata Errore: Fascetta per dito n. 2 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni. Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna. Applicare nuovamente le fascette per dito. Riavviare la misurazione.
Errore: Incremento di pressione insufficiente nella fascetta n. 1 Errore: Incremento di pressione insufficiente nella fascetta n. 2	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra modulo ClearSight HemoSphere e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Modulo ClearSight HemoSphere difettoso	Controllare la fascetta per dito. Controllare il cavo tra il modulo ClearSight HemoSphere e il pressostato. Sostituire la fascetta per dito. Sostituire il pressostato. Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito scollegata	Fascette per dito precedentemente collegate non rilevate.	Scollegare e ricollegare le fascette per dito Edwards. Sostituire le fascette per dito. Riavviare la misurazione.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Limite di durata raggiunto per Monitoraggio cumulativo fascetta singola	Il tempo di misurazione cumulativo sullo stesso dito ha superato la durata massima di 8 ore.	Rimuovere la fascetta dal dito Posizionare la fascetta su un altro dito e premere 'Continua' nella finestra di scelta rapida Riavviare la misurazione
Errore: Fascetta per dito n. 1 scaduta. Sostituire la fascetta	La fascetta per dito n. 1 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1. Riavviare la misurazione.
Errore: Fascetta per dito n. 2 scaduta. Sostituire la fascetta	La fascetta per dito n. 2 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2. Riavviare la misurazione.
Errore: Connessione fascetta per dito n. 1 non valida	Fascetta per dito n. 1 non Edwards rilevata Fascetta per dito n. 1 difettosa collegata	Verificare che sia stata utilizzata una fascetta per dito Edwards Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 1 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 1 con una fascetta Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Connessione fascetta per dito n. 2 non valida	Fascetta per dito n. 2 non Edwards rilevata Fascetta per dito n. 2 difettosa collegata	Verificare che sia stata utilizzata una fascetta per dito Edwards Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 2 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 2 con una fascetta Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore fascetta per dito n. 1 o del connettore fascetta per dito	La fascetta per dito n. 1 è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 1 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 1 Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore fascetta per dito n. 2 o del connettore fascetta per dito	La fascetta per dito n. 2 è difettosa. Il connettore fascetta sul pressostato è danneggiato o difettoso.	Scollegare e ricollegare la fascetta per dito n. 2 Edwards Sostituire la fascetta per dito n. 2 Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Valore HRS fuori range fisiologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è allentata e può non essere più a livello del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS. L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico Allineare in verticale le due estremità dell'HRS e calibrare Sostituire l'HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: HRS scollegato	Sensore di riferimento cardiaco (HRS) scollegato durante il monitoraggio Collegamento con HRS non rilevato	Verifica collegamento HRS Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire HRS Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: HRS rilevato	Selezionata la misurazione senza HRS, ma l'HRS è collegato	Scollega HRS Oppure seleziona per misurare con HRS
Errore: Connessione HRS non valida	HRS non Edwards rilevato HRS difettoso	Verificare che sia stato utilizzato un HRS Edwards Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS con un HRS Edwards originale Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore dell'HRS o del connettore HRS	HRS difettoso Il connettore HRS sul pressostato è danneggiato	Scollegare e ricollegare l'HRS Edwards Sostituire l'HRS Sostituire il pressostato Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: HRS scaduto. Sostituire HRS	HRS scaduto e oltre la vita utile.	Scollegare e ricollegare HRS Edwards Sostituire HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Pressostato scollegato	Collegamento con pressostato non rilevato.	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Connessione pressostato non valida	Rilevato pressostato incompatibile Pressostato non Edwards rilevato Pressostato difettoso collegato	Verificare che sia stato usato un pressostato Edwards Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato con un pressostato Edwards originale Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore di comunicazione pressostato	Il pressostato non risponde. Collegamento scadente tra il pressostato e il modulo ClearSight HemoSphere Errore di autenticazione pressostato Pressostato difettoso Modulo ClearSight HemoSphere difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Spegnere e riaccendere il sistema Sostituire il pressostato Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Errore pressostato	Pressostato difettoso Collegamento scadente tra il pressostato Edwards e il modulo ClearSight HemoSphere	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Guasto alimentazione pressostato	Modulo ClearSight HemoSphere difettoso Pressostato Edwards difettoso	Scollegare e ricollegare il pressostato Edwards Sostituire il pressostato Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Software pressostato incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Sostituire il pressostato con un pressostato Edwards originale Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Il monitoraggio continuo ha raggiunto il limite di 72 ore	La misurazione continua sulla stessa mano ha superato la durata massima di 72 ore.	Posizionare le fascette sulle dita della mano opposta e riprendere il monitoraggio.
Errore: Errore alimentazione aria	Cavo pressostato attorcigliato o danneggiato Fascetta per dito danneggiata Guasto del sistema Modulo ClearSight HemoSphere difettoso Pressostato difettoso	Verificare che il collegamento tra il pressostato e il modulo ClearSight HemoSphere non sia attorcigliato o danneggiato Spegnere e riaccendere il sistema Sostituire il pressostato Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Sostituire la fascetta per dito Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: CO - Verificare la forma d'onda arteriosa	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata. Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato. Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa.	Controllare il sistema non invasivo partendo dal paziente fino alla fascetta per dito, fino al modulo ClearSight HemoSphere Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Accertarsi che l'estremità cardiaca dell'HRS Edwards sia allineata all'asse flebostatico del paziente Confermare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di dimensione diversa[†]
Errore: CO - Forma d'onda arteriosa compromessa	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Controllare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente sia privo di ostruzioni Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Controllare le forme d'onda della pressione sanguigna Riapplicare le fascette per dito Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Fascetta scollegata durante il monitoraggio con due fascette	Fascette per dito precedentemente collegate non rilevate.	Scollegare e ricollegare le fascette per dito Edwards. Sostituire le fascette per dito. Riavviare la misurazione.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Collegata seconda fascetta durante il monitoraggio con fascetta singola	È stata rilevata la connessione di una seconda fascetta per dito	Scollegare una delle fascette per dito e riavviare la misurazione Riavviare la misurazione in modalità di monitoraggio con due fascette
Avviso: CO – Pressione pulsatile bassa	Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Pressione pulsatile del paziente bassa	Valutare il sistema non invasivo procedendo dal paziente alla fascetta per dito e al modulo ClearSight HemoSphere Controllare la forma d'onda arteriosa per escludere ipotensione grave, ipertensione grave e artefatti da movimento Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di diversa misura Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards†
Avviso: CO – Forma d'onda della pressione instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata. Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato. Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa.	Valutare il sistema non invasivo procedendo dal paziente alla fascetta per dito e al modulo ClearSight HemoSphere Controllare la forma d'onda arteriosa per escludere ipotensione grave, ipertensione grave e artefatti da movimento Verificare che l'estremità cardiaca dell'HRS sia allineata all'asse flebostatico del paziente Verificare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di diversa misura Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards†
Avviso: Modalità Rilascio pressione fascetta - Monitoraggio sospeso	La pressione della fascetta per dito è stata rilasciata	Il monitoraggio riprenderà automaticamente quando l'orologio del conto alla rovescia sulla barra di stato raggiungerà 00:00 Per riprendere il monitoraggio, toccare l'orologio del conto alla rovescia e selezionare "Posponi rilascio".
Avviso: SVV - Verificare forma d'onda della pressione sanguigna	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione SVV accurata Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Physiocal frequenti all'interno della forma d'onda Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Controllare il sistema non invasivo partendo dal paziente fino alla fascetta per dito, fino al modulo ClearSight HemoSphere Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Accertarsi che l'estremità cardiaca dell'HRS Edwards sia allineata all'asse flebostatico del paziente Confermare le connessioni elettriche dei cavi Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di dimensione diversa†

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Avviso: Fascetta per dito n. 1 – Errore di misurazione BP – Riavvio Avviso: Fascetta per dito n. 2 – Errore di misurazione BP – Riavvio	Misurazione della pressione sanguigna non riuscita a causa di un movimento o di condizioni di misurazione inadeguate.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Applicare la fascetta per dito a un altro dito. Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa.†
Avviso: Fascetta per dito n. 1 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata Avviso: Fascetta per dito n. 2 – Nessuna forma d'onda della pressione rilevata	Il sistema non è riuscito a rilevare forme d'onda della pressione. Le pulsazioni della pressione nel dito sono diminuite a causa della pressione applicata alla porzione superiore del braccio, al gomito o al polso.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Verificare che il flusso sanguigno nel braccio del paziente non presenti ostruzioni. Verificare le forme d'onda della pressione sanguigna. Applicare nuovamente le fascette per dito.
Avviso: Valore HRS fuori range fisiologico	L'estremità cardiaca dell'HRS è allentata e può non essere più a livello del cuore HRS staccato dalla fascetta per dito HRS incorrettamente calibrato HRS difettoso	Verificare il posizionamento dell'HRS. L'estremità del dito deve essere attaccata alla fascetta per dito, mentre l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico Allineare in verticale le due estremità dell'HRS e calibrare Sostituire l'HRS Riavviare la misurazione Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Nessun HRS collegato – Verifica posizione paziente Avviso: Offset attuale: Dito {0} {1} sopra il cuore* Avviso: Offset attuale: Dito a livello del cuore Avviso: Offset attuale: Dito {0} {1} sotto il cuore*	La modalità di posizionamento paziente è "Paziente sedato e fermo" e non è collegato alcun HRS	Verificare che l'offset visualizzato sia ancora preciso Se il paziente è stato riposizionato, aggiornare il valore di offset nella schermata "Zero e forma d'onda"
Avviso: Necessaria manutenzione per il modulo ClearSight HemoSphere	Tempo di manutenzione del modulo ClearSight HemoSphere scaduto.	Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Potrebbe essere necessaria una calibrazione BP aggiornata	A causa dei cambiamenti dello stato emodinamico può essere necessaria una calibrazione aggiornata	Esegui nuova calibrazione Mantieni calibrazione Cancella calibrazione BP
Avviso: calibrare HRS	HRS non calibrato o calibrazione precedente non riuscita	Assicurarsi che l'HRS sia collegato e calibrare l'HRS per avviare la misurazione.
** Nota: {0} {1} è la distanza specificata dove {0} è il valore e {1} è l'unità di misura (cm o pollici)* *†La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.*		

Tabella 15-23: Avvertenze relative a HemoSphere ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
HRS fuori range	L'offset di pressione HRS ha superato il limite durante il processo di calibrazione HRS difettoso	Allineare in verticale le due estremità dell'HRS Calibra HRS Sostituire l'HRS

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Calibrazione HRS non riuscita – Nessun movimento rilevato	Prima di calibrare, nessun movimento HRS rilevato HRS difettoso Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità Sostituire l'HRS e calibra Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Calibrazione HRS non riuscita – Rilevato movimento eccessivo	Durante la calibrazione, rilevato movimento HRS Pressostato difettoso	Spostare su e giù l'estremità cardiaca dell'HRS. Dopodiché, tenere entrambe le estremità allo stesso livello, attendere 1-2 secondi, quindi calibrare tenendo fisse entrambe le estremità Sostituire l'HRS e calibra Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Pressione arteriosa instabile	Il sistema ha rilevato un'ampia variabilità della pressione arteriosa a causa del rumore fisiologico o artificiale.	Assicurarsi che nessun disturbo esterno o artificiale interferisca con la misurazione della pressione arteriosa. Stabilizzare la pressione arteriosa.
Calibrazione BP non disponibile	I dati di monitoraggio raccolti non sono sufficienti I valori della pressione sanguigna dell'ultimo 1 minuto sono troppo variabili per una calibrazione affidabile Nel segnale di pressione vengono rilevati artefatti o rumori non fisiologici	Consentire tempo aggiuntivo per il monitoraggio e riprovare Stabilizzare la pressione arteriosa Assicurarsi che nessun disturbo esterno o artificiale interferisca con la misurazione della pressione arteriosa
Fascetta per dito n. 1 – Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione – Riavvio Fascetta per dito n. 2 – Nessun segnale rilevato – Bassa perfusione – Riavvio	Nessun pletismogramma misurabile rilevato all'avvio. Arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico. Scaldare la mano. Applicare la fascetta per dito a un altro dito.
Collegare il modulo ClearSight HemoSphere per il monitoraggio CO o della pressione.	La connessione al modulo ClearSight HemoSphere non è stata rilevata	Inserire il modulo ClearSight HemoSphere nell'alloggiamento Large Technology del monitor. Rimuovere e reinserire il modulo
Fascetta per dito n. 1 – Luce sensore fuori range – Riavvio Fascetta per dito n. 2 – Luce sensore fuori range – Riavvio	Segnale luminoso troppo forte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa[†]
Incremento pressione insufficiente nella fascetta n. 1 – Riavvio Incremento pressione insufficiente nella fascetta n. 2 – Riavvio	Tubo dell'aria fascetta per dito attorcigliato Perdite nella fascetta per dito Cavo tra modulo ClearSight HemoSphere e pressostato attorcigliato o con perdite Pressostato difettoso Modulo ClearSight HemoSphere difettoso	Controllare la fascetta per dito. Controllare il cavo tra il modulo ClearSight HemoSphere e il pressostato. Sostituire la fascetta per dito. Sostituire il pressostato. Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Riavviare la misurazione.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Vasocostrizione grave	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Vasocostrizione moderata	Rilevate pulsazioni volume arterioso molto basse, arterie potenzialmente contratte.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Fascetta per dito n. 1 – Rilevate oscillazioni della forma d'onda della pressione Fascetta per dito n. 2 – Rilevate oscillazioni della forma d'onda della pressione	Arterie potenzialmente contratte. Fascetta per dito troppo allentata.	Consentire al sistema di risolvere il problema in modo automatico Scaldare la mano Applicare la fascetta per dito a un altro dito Ridimensionare la fascetta per dito e sostituirla con una di misura diversa†
Collegare il pressostato	Pressostato non collegato. Pressostato difettoso collegato.	Collegare il pressostato. Sostituire il pressostato. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Edwards.
Scadenza fascetta per dito n. 1 tra < 5 minuti	La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1 per assicurare una misurazione senza interruzioni
Scadenza fascetta per dito n. 2 tra < 5 minuti	La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2 per assicurare una misurazione senza interruzioni
Fascetta per dito n. 1 scaduta	La fascetta per dito n. 1 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1. Riavviare la misurazione.
Fascetta per dito n. 2 scaduta	La fascetta per dito n. 2 ha superato il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2. Riavviare la misurazione.
Collegare la fascetta per dito	Nessuna fascetta per dito rilevata. Fascette per dito difettose collegate.	Collegare le fascette per dito. Sostituire le fascette per dito.
La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo	La fascetta per dito n. 1 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 1 per assicurare una misurazione senza interruzioni
La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo	La fascetta per dito n. 2 sta raggiungendo il tempo di utilizzo massimo.	Sostituire la fascetta per dito n. 2 per assicurare una misurazione senza interruzioni
Collegare HRS	Collegamento con HRS non rilevato.	Collegare l'HRS. Sostituire HRS.
L'HRS scade fra meno di 2 settimane	HRS scadrà fra meno di 2 settimane	Sostituire HRS per prevenire un ritardo nell'inizio del monitoraggio
L'HRS scade fra meno di 4 settimane	HRS scadrà fra meno di 4 settimane	Sostituire HRS per prevenire un ritardo nell'inizio del monitoraggio

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Necessaria manutenzione per il modulo ClearSight HemoSphere	Tempo di manutenzione del modulo ClearSight HemoSphere vicino.	Sostituire il modulo ClearSight HemoSphere Contattare il Supporto tecnico Edwards
† La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.		

Tabella 15-24: Risoluzione dei problemi generali relativi a HemoSphere ClearSight

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Differenza di pressione: BP ClearSight rispetto ad altro BP	HRS rimosso dalla fascetta per dito o dall'asse flebostatico. HRS non correttamente calibrato. Probabili arterie contratte (a causa delle dita fredde). Fascetta per dito troppo allentata. Altro dispositivo di misurazione BP non azzerato. Altro sensore di misurazione BP applicato in modo errato.	Verificare posizionamento HRS – L'estremità del dito deve essere collegata alla fascetta per dito e l'estremità cardiaca deve essere posizionata a livello dell'asse flebostatico Nel caso di riferimento BP invasivo, l'estremità cardiaca e il trasduttore del HRS dovranno essere allo stesso livello Calibra HRS Scaldare la mano Riapplicare la fascetta per dito (a un altro dito) o sostituirla con una di dimensione corretta Riazzerare l'altro dispositivo di misurazione BP Rimuovere e riapplicare l'altro sensore di misurazione BP†
Collegare fascetta Acumen IQ per HPI	Fascetta Acumen IQ non viene rilevato e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Collegare fascetta Acumen IQ Sostituire fascetta Acumen IQ
Collegare fascetta Acumen IQ in CUFF 1 per HPI	Il collegamento CUFF 1 non è un Fascetta Acumen IQ e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Sostituire fascetta ClearSight per fascetta Acumen IQ in CUFF 1
Collegare fascetta Acumen IQ in CUFF 2 per HPI	Il collegamento CUFF 2 non è un Fascetta Acumen IQ e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Sostituire fascetta ClearSight per fascetta Acumen IQ in CUFF 2
Collega HRS per HPI	Il HRS non viene rilevato e HPI o il parametro chiave HPI è configurato	Collegare HRS Sostituire HRS
† La misurazione della fascetta potrebbe non essere applicabile a tutte le fascette.		

15.10 Messaggi di errore dell'ossimetria venosa

15.10.1 Errori/avvisi dell'ossimetria venosa

Tabella 15-25: Errori/avvisi dell'ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Ossimetria venosa – Range di luminosità	Scarsa connessione cavo per ossimetria / catetere Detriti o stratificazioni sulla lente del connettore del cavo per ossimetria / catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria / catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Trasmissione rosso/infrarosso	Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria / catetere Guasto del cavo per ossimetria	Pulire i connettori del cavo per ossimetria / catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Valore fuori range	Valori $ScvO_2/SvO_2$ Hgb o Hct inseriti non correttamente Unità di misura Hgb errate Il valore $ScvO_2/SvO_2$ calcolato non rientra nel range 0-99%	Verificare che i valori $ScvO_2/SvO_2$, HGB o Hct siano inseriti correttamente Verificare che le unità di misura Hgb siano corrette Richiedere i valori di laboratorio $ScvO_2/SvO_2$ aggiornati e ricalibrare
Errore: Ossimetria venosa – Segnale in ingresso instabile	Scarsa connessione cavo per ossimetria / catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria / catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria / catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Memoria cavo per ossimetria	Guasto della memoria del cavo per ossimetria	Scollegare e ricollegare il cavo Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Temperatura cavo per ossimetria	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: Guasto del cavo per ossimetria	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Avviso: Ossimetria venosa – Qualità segnale scarsa	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere oppure punta del catetere contro la parete del vaso Variazione significativa nei valori Hgb/Hct Punta del catetere ostruita da coagulo Catetere attorcigliato o danneggiato Il catetere non è collegato al cavo per ossimetria	Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO_2, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25 - 1,5 ml (solo per SvO_2) • Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo dell'ospedale Aggiornare i valori HGB/Hct mediante la funzione Aggiorna Verificare che il catetere non sia attorcigliato e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo Verifica che il catetere sia collegato al cavo per ossimetria

15.10.2 Avvertenze relative all'ossimetria venosa

Tabella 15-26: Avvertenze relative all'ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore calibrazione in-vitro	Connessione cavo per ossimetria e catetere $ScvO_2/SvO_2$ di scarsa qualità La coppetta di calibrazione è bagnata Catetere attorcigliato o danneggiato Guasto del cavo per ossimetria La punta del catetere non è nella coppetta di calibrazione del catetere	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Raddrizzare eventuali attorcigliamenti visibili; sostituire il catetere se si sospettano danni Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Verificare che la punta del catetere sia collocata saldamente nella coppa di calibrazione Eseguire la calibrazione in-vivo
Avvertenza: Segnale instabile	Modifica di $ScvO_2/SvO_2$, Hgb/Hct o anomali valori emodinamici.	Stabilizzare il paziente come da protocollo ospedaliero ed eseguire la calibrazione in-vivo.
Avvertenza: Rilevato artefatto parete o incuneamento	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere. Punta del catetere ostruita da coagulo. Punta del catetere incuneata nel vaso o contro la parete del vaso.	Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO_2, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25 - 1,50 ml (solo per SvO_2) • Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • Eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Eseguire la calibrazione in-vivo

15.10.3 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa

Tabella 15-27: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Cavo per ossimetria non calibrato – Selezionare ossimetria venosa per calibrare	Il cavo per ossimetria non è stato calibrato (in-vivo o in-vitro) La funzione di richiamo dati ossimetria venosa non è stata eseguita Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Eseguire la calibrazione in-vitro Eseguire la calibrazione in-vivo Richiamare i valori di calibrazione
I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare	Ultima calibrazione del cavo per ossimetria più vecchia di oltre 24 ore Data e ora sui monitor Edwards della struttura sono diverse	Eseguire la calibrazione in-vivo. Sincronizzare la data e l'ora su tutti i monitor Edwards della struttura.
Collegare il cavo per ossimetria per il monitoraggio dell'ossimetria venosa	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sulla piattaforma di monitoraggio HemoSphere Pin del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria sia salda Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nel connettore del cavo per ossimetria

15.11 Messaggi di errore dell'ossimetria tessutale

15.11.1 Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale

Tabella 15-28: Errori/Avvisi dell'ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: Rilevato secondo modulo tecnologico	Rilevate più connessioni per il modulo tecnologico	Rimuovere uno dei moduli tecnologici dagli alloggiamenti del monitor
Errore: StO_2 – Modulo tecnologico scollegato	Modulo tecnologico HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo tecnologico HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO_2 – Cavo per ossimetro ForeSight A scollegato	Il FSOC A è stato scollegato	Collegare FSOC alla porta A del modulo tecnologico HemoSphere inserito
Errore: StO_2 – Cavo per ossimetro ForeSight B scollegato	Il FSOC B è stato scollegato	Collegare FSOC alla porta B del modulo tecnologico HemoSphere inserito
Errore: StO_2 {0} – Sensore scollegato*	Il sensore Edwards nel canale indicato è stato disconnesso	Connettere un sensore Edwards
Errore: StO_2 – Modulo tecnologico	Errore interno del sistema	Rimuovere e reinserire il modulo per reimpostarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO_2 – Cavo per ossimetro ForeSight A	FSOC A difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire FSOC
Errore: StO_2 – Cavo per ossimetro ForeSight B	FSOC B difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire FSOC
Errore: StO_2 – Errore di comunicazione cavo per ossimetro ForeSight A	Il modulo tecnologico non comunica più con il FSOC indicato	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano pin piegati o rotti Provare a collegare il FSOC all'altra porta del modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO_2 – Errore di comunicazione cavo per ossimetro ForeSight B	Il modulo tecnologico non comunica più con il FSOC indicato	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano pin piegati o rotti Provare a collegare il FSOC all'altra porta del modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: StO_2 – Versione software incompatibile cavo per ossimetro ForeSight A	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.
Errore: StO_2 – Versione software incompatibile cavo per ossimetro ForeSight B	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: StO_2 {0} – Sensore guasto*	Sensore difettoso o sensore non Edwards in uso	Sostituire con sensore Edwards
Errore: StO_2 {0} – Luce ambiente troppo alta*	Il sensore non è correttamente a contatto con il paziente	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Errore: StO_2 {0} – Temperatura sensore alta*	La temperatura sotto il sensore è >45 °C (modalità Adulto) o >43 °C (modalità Pediatrica/Neonatale)	Potrebbe essere necessario raffreddare il paziente o l'ambiente
Errore: StO_2 {0} – Livello segnale troppo basso*	Rilevata luce insufficiente dal paziente Il tessuto sotto i sensori può avere condizioni quali eccessiva pigmentazione della pelle, ematocrito elevato, voglie, ematomi o tessuto cicatriziale Un sensore grande (da adulto) è utilizzato su un paziente pediatrico (età <18 anni)	Verificare che il sensore aderisca completamente alla pelle del paziente Spostare il sensore in una sede in cui l'SQI sia 3 o 4 In caso di edema, rimuovere il sensore fino a quando le condizioni del tessuto non ritornano normali Nei pazienti pediatrici (età <18 anni), sostituire un sensore grande con uno medio o piccolo
Errore: StO_2 {0} – Livello segnale troppo alto*	Condizioni molto insolite che potrebbero essere causate da una deviazione ottica, in cui la maggior parte della luce emessa è direzionata verso i rilevatori Alcuni materiali non fisiologici, caratteristiche anatomiche o edema al cuoio capelluto possono attivare questo messaggio	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle e che il rivestimento trasparente sia stato rimosso
Errore: StO_2 {0} – Controlla tessuto sotto sensore*	Il tessuto sotto il sensore potrebbe avere un accumulo di fluido/edema	Verificare la presenza sul paziente di edema sotto il sensore Quando le condizioni del tessuto tornano ad un livello normale (ad es. il paziente non presenta più edema) il sensore può essere riapplicato
Errore: StO_2 {0} – Interferenza feci elevata*	Il sensore interroga principalmente le feci rispetto al tessuto perfuso e la StO_2 non può essere misurata	Posizionare il sensore in un punto in cui la quantità relativa di tessuto intestinale è inferiore, come nel fianco
Errore: StO_2 {0} – Sensore off*	La StO_2 calcolata non rientra nell'intervallo valido o il sensore è collocato su un oggetto inappropriato Temperatura sensore bassa Sensore non ben aderente o staccato Luce ambientale	Potrebbe essere necessario riposizionare il sensore
Errore: StO_2 {0} – StO_2 non fisiologico*	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo fisiologico Sensore guasto	Verificare il corretto posizionamento del sensore Controllare il collegamento del sensore

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Errore: StO_2 {0} – Misura sensore non corretta*	La misura del sensore non è compatibile con la modalità paziente o la posizione sul corpo	Utilizzare un sensore con misura differente (per la tabella delle misure del sensore in base all'uso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore) Modificare di conseguenza la modalità paziente o la posizione sul corpo nel menu di configurazione riquadri
Errore: StO_2 {0} – Errore algoritmo*	Si è verificato un errore di elaborazione nel calcolo di StO_2 per il canale indicato	Scollegare e ricollegare il canale del sensore indicato Sostituire FSOC Sostituire il modulo tecnologico Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico Edwards
Errore: ΔctHb {0} – Fuori range*	ΔctHb fuori dall'intervallo di visualizzazione	Reimpostare ctHb per rifissare un riferimento per tutti i canali applicabili
Avviso: StO_2 {0} – Segnale instabile*	Interferenza da una fonte esterna	Spostare il sensore dalla fonte di interferenza
Avviso: StO_2 {0} – Riduci luce ambiente*	La luce ambientale sta raggiungendo il valore massimo	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Avviso: StO_2 {0} – Interferenza feci*	L'interferenza da feci sta raggiungendo il massimo livello accettabile Il sensore interroga alcuni tessuti perfusi per eseguire una misurazione StO_2, ma è presente anche un'alta concentrazione di feci nel percorso di interrogazione del sensore	Valutare di spostare il sensore in una posizione addominale differente con minore interferenza da feci
Avviso: StO_2 {0} – Temperatura sensore bassa*	La temperatura sotto il sensore è <-10 °C	Potrebbe essere necessario scaldare il paziente o l'ambiente
Avviso: StO_2 {0} – Configura posizione per sensore di ossimetria tissutale*	Non è stata configurata una zona anatomica sul paziente per il sensore collegato	Utilizzare il menu di configurazione dell'ossimetria tissutale per selezionare una posizione sul corpo per il canale sensore indicato
Avviso: ΔctHb {0} – Reimpostazione non riuscita*	Uno dei canali collegati ha generato un errore o un avviso durante la reimpostazione	Controllare la barra delle informazioni o la schermata di revisione eventi per verificare se sono presenti errori o avvisi associati ai sensori per ossimetria tessutale Eseguire le azioni correttive per gli errori o gli avvisi in questione

** Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight. FSOC sta per cavo per ossimetro ForeSight.*

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

15.11.2 Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale

Tabella 15-29: Risoluzione dei problemi generali dell'ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni suggerite
Collegare modulo tecnologico per monitoraggio StO_2	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il modulo tecnologico	Inserire il modulo tecnologico HemoSphere nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collega cavo per ossimetro ForeSight A per monitoraggio StO_2	Non è stata rilevata la connessione tra il modulo tecnologico HemoSphere e il FSOC alla porta indicata	Collegare FSOC alla porta indicata del modulo tecnologico HemoSphere Ricollegare FSOC
Collega cavo per ossimetro ForeSight B per monitoraggio StO_2	Non è stata rilevata la connessione tra il modulo tecnologico HemoSphere e il FSOC alla porta indicata	Collegare FSOC alla porta indicata del modulo tecnologico HemoSphere Ricollegare FSOC
Collega sensore di ossimetria tissutale per monitoraggio StO_2 – {0}*	Non è stata rilevata la connessione tra il FSOC e il sensore per ossimetria tessutale sul canale per cui è stata configurata StO_2	Collegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato Ricollegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato
StO_2 {0} - Temperatura sensore inferiore al limite fisiologico atteso	La temperatura sotto il sensore è < 28 °C	Verificare che il sensore sia posizionato correttamente Se il paziente viene raffreddato intenzionalmente, non occorre intervenire

** Nota: {0} è il canale del sensore. Le opzioni possibili per i canali sono A1 e A2 per il cavo A ForeSight e B1 e B2 per il cavo B ForeSight. FSOC sta per cavo per ossimetro ForeSight.*

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

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

Il modulo tecnologico HemoSphere può essere etichettato anche come modulo di ossimetria tissutale HemoSphere.

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

Appendice A

Specifiche e caratteristiche del dispositivo

Contenuto

Caratteristiche prestazionali essenziali. 369
Specifiche e caratteristiche del monitor avanzato HemoSphere. 371
Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere. 373
Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz. 374
Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere. 376
Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere. 377
Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere. 377
Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere ClearSight. 379
Specifiche e caratteristiche del cavo Acumen AFM. 380

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

In condizioni normali e di guasto unico, le prestazioni essenziali elencate nella Tabella A-1 a pagina 369 sono garantite oppure l'impossibilità di garantire tali prestazioni è immediatamente identificabile dall'utente (ad esempio: mancata visualizzazione dei valori dei parametri, allarme tecnico, forme d'onda distorte o ritardo nell'aggiornamento dei valori dei parametri, guasto completo del monitor, ecc.).

La Tabella A-1 a pagina 369 indica le prestazioni minime durante il funzionamento in un contesto soggetto a fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte in conformità alla norma IEC 60601-1-2. La Tabella A-1 a pagina 369 indica anche le prestazioni minime nel caso di fenomeni elettromagnetici transitori, quali transitori elettrici veloci e sovratensioni, in conformità a IEC 60601-1-2.

Tabella A-1: Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere: fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generale: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio attuale. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi il cui avvio richiede l'interazione dell'utente. I collegamenti al paziente forniscono protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 10 secondi. Dopo fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema ritorna allo stato operativo entro 30 secondi. Se l'evento si verifica durante il monitoraggio Swan-Ganz continuo della gittata cardiaca (CO), il sistema riavvia automaticamente il monitoraggio. Il sistema non mostra alcuna perdita di dati memorizzati in seguito a fenomeni elettromagnetici transitori. Quando viene utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, il monitor ritorna allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito all'esposizione a campi generati da apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Modulo HemoSphere Swan-Ganz	Gittata cardiaca (CO) in continuo e parametri associati, sia con indici, sia senza indici (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitora la temperatura della superficie del filamento e il tempo trascorso a una data temperatura. Se viene superata la soglia di tempo e temperatura (oltre 45 °C), il monitoraggio si arresta e viene attivato un allarme. Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata (±0,3 °C). Genera un allarme se la temperatura del sangue è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio. Genera un allarme se CO e i parametri collegati sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo di media variabile. Il tempo di media è tipicamente di 57 secondi.
	Gittata cardiaca intermittente (iCO) e parametri associati, sia con indici, sia senza indici (SV, SVR)	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata (±0,3 °C). Genera un allarme se la temperatura del sangue è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio.
Cavo di pressione e modulo HemoSphere Swan-Ganz	Parametri del flusso da 20 secondi (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Genera un allarme se i parametri da 20 secondi sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo di media di 20 secondi.
Cavo di pressione HemoSphere	Pressione sanguigna arteriosa (SYS, DIA, MAP), pressione sanguigna venosa centrale (CVP), pressione sanguigna arteriosa polmonare (MPAP)	Misurazione della pressione sanguigna entro l'accuratezza specificata (±4% o ±4 mmHg, il valore maggiore). Genera un allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme pari a 7 secondi dovuto al tempo di media di 2 secondi e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme. Il dispositivo supporta il rilevamento di guasti del trasduttore di pressione invasivo e del cavo del trasduttore. Il dispositivo supporta il rilevamento della disconnessione del catetere.
Modulo HemoSphere ClearSight	Pressione sanguigna non invasiva (SYS, DIA, MAP)	Misurazione della pressione sanguigna con l'accuratezza specificata (±1% in tutta la scala con un valore massimo di ±3 mmHg). Genera un allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme di circa 10 secondi dovuto a una finestra di media di 5 battiti cardiaci (che a 60 bpm corrisponde a 5 secondi ma varia in base alla frequenza cardiaca) e ai 5 secondi consecutivi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme.
Cavo per ossimetria HemoSphere	Saturazione di ossigeno (venoso misto SvO_2 o venoso centrale $ScvO_2$)	Misurazione della saturazione di ossigeno entro l'accuratezza specificata (±2% della saturazione di ossigeno). Genera un allarme se la saturazione di ossigeno è al di fuori dell'intervallo di allarme. Ritardo di allarme pari a 7 secondi dovuto al tempo di media di 2 secondi per cui il parametro è rimasto al di fuori dell'intervallo di allarme.

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Modulo per ossimetria tessutale HemoSphere con cavo per ossimetro ForeSight	Saturazione dell'ossigeno tessutale (StO_2)	Il cavo per ossimetro ForeSight riconosce il sensore collegato e dichiara uno stato dell'apparecchiatura appropriato se il sensore è inutilizzabile o scollegato. Quando un sensore è posizionato correttamente sul paziente ed è collegato al cavo per ossimetro ForeSight, quest'ultimo misura i valori di StO_2 rispettando le specifiche del sistema (fare riferimento alla Tabella A-18 a pagina 378) e comunicherà correttamente i valori al modulo tecnologico HemoSphere. In seguito a un evento di defibrillazione, il cavo per ossimetro ForeSight non subisce danni di natura elettrica. In seguito a un evento esterno che genera rumore, è possibile che i valori continuino a essere quelli comunicati prima dell'evento o che risultino indeterminati (linea tratteggiata). Il cavo per ossimetro ForeSight viene ripristinato automaticamente e riprende a comunicare i valori corretti entro 20 secondi dall'evento che ha generato rumore.
Modulo tecnologico HemoSphere con cavo Acumen AFM	Monitoraggio della somministrazione di fluido (portata)	Quando usato con un misuratore di portata dei liquidi compatibile, misurazione della portata entro un'accuratezza specificata (il valore maggiore tra ±20% o ±1 ml/min). Durante i fenomeni elettromagnetici transitori, è possibile che i valori di portata continuino a essere quelli comunicati prima dell'evento. Il cavo Acumen AFM viene ripristinato automaticamente e riprende a comunicare i valori corretti entro 30 secondi dall'evento che ha generato rumore.

A.2 Specifiche e caratteristiche del monitor avanzato HemoSphere

Tabella A-2: Caratteristiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere

Monitor avanzato HemoSphere		
Peso	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Dimensioni	Altezza	297 mm (11,7")
	Larghezza	315 mm (12,4")
	Profondità	141 mm (5,56")
Ingombro a pavimento	Larghezza	269 mm (10,6")
	Profondità	122 mm (4,8")
Protezione ingresso	IPX1	
Display	Area attiva	307 mm (12,1")
	Risoluzione	LCD 1024 × 768
Sistema operativo	Windows 10 IoT	
Numero altoparlanti	1	

Tabella A-3: Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 32,5 °C

Specifiche ambientali		Valore
	Non operativa/di conservazione*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 20 a 90% senza condensa
	Non operativa/di conservazione	90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Operativa	Da 0 a 3048 m (10.000 ft)
	Non operativa/di conservazione	Da 0 a 6096 m (20.000 ft)
** Nota: la capacità della batteria inizia a ridursi se esposta per lunghi periodi a temperature superiori a 35 °C.*		

Tabella A-4: Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa*	Da 20 a 90% di umidità relativa senza condensa
Altitudine	Al massimo 6096 m (20.000 ft) per un massimo di 8 ore
Norma	ASTM D4169, DC13
** Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento*	

Nota

Se non dichiarato diversamente, tutti gli accessori compatibili, i componenti e i cavi del monitor avanzato HemoSphere dispongono delle specifiche ambientali elencate nella Tabella A-3 a pagina 371 e nella Tabella A-4 a pagina 372.

Informazioni sulla RM. Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere o i moduli e i cavi della piattaforma in un ambiente di RM. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, inclusi tutti i moduli e i cavi, non è compatibile con RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami di RM, potrebbero riscaldarsi a causa delle RF.

Tabella A-5: Caratteristiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere

Ingresso/Uscita	
Touch screen	Touch screen capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (1)	Protocollo esclusivo Edwards; velocità massima dati = 57,6 kilobaud
Porte USB (2)	Una USB 2.0 (posteriore) e una USB 3.0 (laterale)
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Ingressi analogici (2)	Intervallo di tensione in ingresso: da 0 a 10 V; selezionabile sull'intera gamma: da 0 a 1 V, da 0 a 5 V, da 0 a 10 V; impedenza in ingresso > 100 kΩ; jack stereo da 1⁄8"; larghezza di banda: da 0 a 5,2 Hz; risoluzione: 12 bit ±1 LSB del fondo scala
Uscita pressione (1)	Il segnale di uscita pressione per DPT è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con i trasduttori di pressione mininvasivi Edwards Intervallo di visualizzazione del monitor paziente minimo post-azzeramento: da -20 mmHg a 270 mmHg

Ingresso/Uscita	
Ingresso monitor ECG	Conversione linea sincrona ECG dal segnale ECG: 1 V/mV; intervallo di tensione in ingresso: ±10 V FS; risoluzione: ±1 BPM; accuratezza: ±10% o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); intervallo: da 30 a 200 BPM; jack stereo da 1⁄4", punta con polarità positiva; cavo analogico **Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker.** Lo strumento respinge tutti gli impulsi di pacemaker che hanno intensità compresa tra ±2 mV e ±5 mV (presume una conversione della linea sincrona ECG di 1 V/mV) e ampiezza dell'impulso compresa tra 0,1 ms a 5,0 ms, con stimolazione normale e senza effetto. Vengono respinti gli impulsi di pacemaker con overshoot ≤ 7% dell'intensità dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms. **Massima capacità di reiezione onda T.** Massima intensità dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione linea sincrona ECG di 1 V/mV). **Ritmo irregolare.** Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014. * Complesso A1: bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM * Complesso A2: bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A3: bigeminismo ventricolare rapido alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A4: sistoli bidirezionali, il sistema visualizza 104 BPM
Visualizzazione FC_{med}	**Monitoraggio CO spento.** Tempo di media: 57 secondi; frequenza di aggiornamento: a ogni battito; tempo di risposta: 40 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 29 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM. **Monitoraggio CO attivo.** Tempo di media: tempo fra le misurazioni di CO (da 3 a 21 minuti); frequenza di aggiornamento: circa 1 minuto; tempo di risposta: 175 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 176 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM.
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Wireless	
Tipo	Connessione alle reti Wi-Fi compatibili almeno con lo standard 802.11b/g/n

A.3 Caratteristiche e specifiche del gruppo batterie HemoSphere

Tabella A-6: Caratteristiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere

Gruppo batterie HemoSphere		
Peso	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensioni	Altezza	35 mm (1,38")
	Larghezza	80 mm (3,15")
	Profondità	126 mm (5,0")

Tabella A-7: Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	10-37 °C
	Consigliata per la conservazione	21 °C
	Massima consigliata per la conservazione a lungo termine	35 °C
	Minima consigliata per la conservazione a lungo termine	0 °C
Umidità relativa	Operativa	5-95% senza condensa a 40 °C

Tabella A-8: Caratteristiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere

Specifica	Valore
Tensione di uscita (nominale)	12,8 V
Corrente massima di scarica	5 A
Celle	4 di tipo $LiFePO_4$ (litio-ferro-fosfato)

A.4 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Tabella A-9: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Modulo HemoSphere Swan-Ganz		
Peso	Circa 0,45 kg (1,0 lb)	
Dimensioni	Altezza	3,45 cm (1,36")
	Larghezza	8,96 cm (3,53")
	Profondità	13,6 cm (5,36")
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche ambientali del modulo HemoSphere Swan-Ganz, vedere la Tabella A-3 a pagina 371.

Tabella A-10: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz

Parametro	Specifica	
Gittata cardiaca (CO) in continuo	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% e 0,1 l/min
	Tempo di risposta medio[2]	< 10 minuti (per cateteri CCO) < 14 minuti (per cateteri CCO volumetrici)

Parametro	Specifica	
	Temperatura superficiale massima del filamento termico	48 °C
Gittata cardiaca intermittente (bolo) (iCO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±3% e 0,1 l/min
Temperatura ematica (BT)	Intervallo	Da 15 a 45 °C (da 59 a 113 °F)
	Accuratezza	±0,3 °C
Temperatura dell'iniettato (IT)	Intervallo	Da 0 a 30 °C (da 32 a 86 °F)
	Accuratezza	±1 °C
Frequenza cardiaca media per la determinazione di EDV/RVEF (FC_{med})	Intervallo accettabile in ingresso	Da 30 a 200 bpm
Frazione di eiezione ventricolare destra in continuo (RVEF)	Intervallo	Da 10 a 60%
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% e 3 efu

[1]Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente

[2]Variazione del 90% in condizioni di temperatura ematica stabile

Nota

La durata utile prevista del modulo HemoSphere Swan-Ganz è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Tabella A-11: Specifiche di misurazione parametri del flusso da 20 secondi del modulo HemoSphere Swan-Ganz[1]

Parametro	Specifica	
CO_{20s}	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
CI_{20s}	Intervallo	Da 0 a 20 l/min/m^2
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
SV_{20s}	Intervallo	Da 0 a 300 ml/b
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi
SVI_{20s}	Intervallo	Da 0 a 200 ml/b/m^2
	Frequenza di aggiornamento	20 ± 1 secondi

Parametri del flusso da 20 secondi disponibili solo durante il monitoraggio della pressione dell'arteria polmonare con un cavo di pressione HemoSphere e un TruWave DPT collegati. Per ulteriori informazioni su questi parametri, vedere Parametri del flusso 20 secondi a pagina 175.

A.5 Specifiche e caratteristiche del cavo di pressione HemoSphere

Tabella A-12: Caratteristiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere

Cavo di pressione HemoSphere		
Peso	Circa 0,29 kg (0,64 lb)	
Dimensioni	Lunghezza	3,0 m (10 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche dei cavi di pressione HemoSphere, vedere la Tabella A-3 a pagina 371.

Tabella A-13: Specifiche di misurazione parametri del cavo di pressione HemoSphere

Parametro	Specifica	
Gittata cardiaca (CO) FloTrac	Intervallo di visualizzazione	Da 1,0 a 20 l/min
	Riproducibilità[1]	Il valore maggiore tra ±6% e 0,1 l/min
Pressione sanguigna[2]	Intervallo di visualizzazione pressione in tempo reale	Da -34 a 312 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MAP/DIA/SYS	Da 0 a 300 mmHg
	Intervallo di visualizzazione CVP	Da 0 a 50 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MPAP	Da 0 a 99 mmHg
	Accuratezza	±4% o ±4 mmHg, il valore maggiore, da -30 a 300 mmHg
	Larghezza di banda	1-10 Hz
Frequenza del polso (PR)	Accuratezza[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente.

[2]Specifiche del parametro conformi agli standard di IEC 60601-2-34. Test eseguito in condizioni di laboratorio.

[3]Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio.

Nota

La durata utile prevista del cavo di pressione HemoSphere è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.6 Specifiche e caratteristiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Tabella A-14: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	Circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensioni	Lunghezza	2,9 m (9,6 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche ambientali del cavo per ossimetria HemoSphere, vedere la Tabella A-3 a pagina 371.

Tabella A-15: Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

Parametro	Specifica	
Ossimetria $ScvO_2/SvO_2$ (saturazione di ossigeno)	Intervallo	Da 0 a 99%
	Accuratezza[1]	Da ±2% a 30 fino a 99%
	Frequenza di aggiornamento	2 secondi
[1]*Test dell'accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio.*		

Nota

La durata utile prevista del cavo per ossimetria HemoSphere è di 3 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.7 Specifiche e caratteristiche del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere

Tabella A-16: Caratteristiche fisiche del modulo tecnologico HemoSphere

Modulo tecnologico HemoSphere		
Peso	Circa 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensioni	Altezza	3,5 cm (1,4")
	Larghezza	9,0 cm (3,5")
	Profondità	13,6 cm (5,4")
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

Nota

Per le specifiche ambientali del modulo tecnologico HemoSphere e del cavo per ossimetro ForeSight, vedere la Tabella A-3 a pagina 371.

Tabella A-17: Caratteristiche fisiche del cavo per ossimetro ForeSight

Caratteristiche del cavo per ossimetro ForeSight		
Peso	Clip di montaggio	0,05 kg (0,1 lb)
	Involucro, cavi e clip	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensioni	Lunghezza del cavo del modulo tecnologico	4,6 m (15 ft)[1]
	Lunghezza del cavo del sensore (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	Involucro del cavo (A × L × P)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Clip di montaggio (A × L × P)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	
[1]La lunghezza dei cavi del sensore e del modulo tecnologico è un valore nominale.		

Tabella A-18: Caratteristiche di misurazione parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo per ossimetro ForeSight

Parametro	**Sensore**	**Specifica**
StO_2 (tutte le posizioni)	Sensori di tutte le misure	Intervallo di visualizzazione: da 0 al 99% Frequenza di aggiornamento: 2 secondi
StO_2 cerebrale	Sensori grandi	A_{rms}* < 3,4% StO_2
	Sensori piccoli/medi	A_{rms}* < 6,1% StO_2
StO_2 somatica	Sensori grandi	A_{rms}* < 4,3% StO_2
	Sensori piccoli/medi	A_{rms}* < 6,1% StO_2
** Nota 1: A_{rms} dal 50 al 85% StO_2. Vedere Interpretazione dei valori di StO_2 a pagina 246 per maggiori informazioni.* *Nota 2: le misurazioni sono statisticamente distribuite, pertanto ci si aspetta che circa due terzi delle misurazioni dell'apparecchiatura per ossimetria tissutali rientrino in +A_{rms} della misurazione di riferimento nell'intervallo di misurazione.*		

Nota

La durata utile prevista del modulo tecnologico HemoSphere e del cavo per ossimetro ForeSight è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.8 Specifiche e caratteristiche del modulo HemoSphere ClearSight

Tabella A-19: Caratteristiche fisiche del modulo HemoSphere ClearSight

Modulo HemoSphere ClearSight		
Peso	Circa 0,9 kg (2 lb)	
Dimensioni	Altezza	13 cm (5,1")
	Larghezza	14 cm (5,6")
	Profondità	10 cm (3,9")
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	Tipo BF	

Tabella A-20: Specifiche ambientali del modulo HemoSphere ClearSight

Specifiche ambientali		**Valore**
Temperatura	Operativa	Da 10 a 37 °C
	Non operativa/di conservazione	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 20 a 85% senza condensa
	Non operativa/di conservazione	Da 20 a 90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Operativa	Da 0 a 3000 m (9483 ft)
	Non operativa/di conservazione	Da 0 a 6000 m (19.685 ft)

Tabella A-21: Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere ClearSight

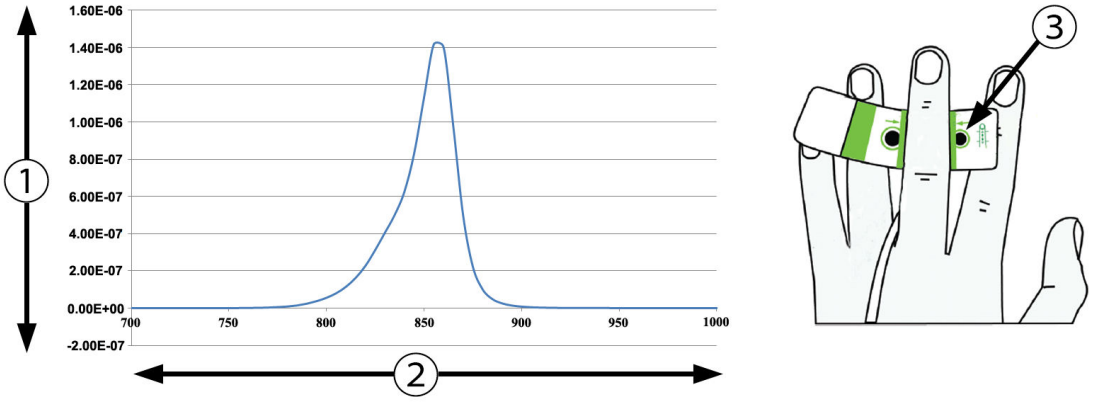
Parametro	**Specifica**	
Pressione sanguigna arteriosa	Intervallo di visualizzazione	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza[1]	Deviazione pressione sistolica (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Deviazione pressione diastolica (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precisione (1 σ) pressione sistolica (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precisione (1 σ) pressione diastolica (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Pressione fascetta per dito	Intervallo	Da 0 a 300 mmHg
	Accuratezza	1% dell'intera scala (max 3 mmHg), con azzeramento automatico
Gittata cardiaca (CO)	Intervallo di visualizzazione	Da 1,0 a 20,0 l/min
	Accuratezza	Deviazione ≤ ±0,6 l/min o ≤ 10% (qualunque sia maggiore) Precisione (1 σ) ≤ ±20% sull'intervallo della gittata cardiaca da 2 a 20 l/min
	Riproducibilità[2]	±6%
	Frequenza di aggiornamento	20 secondi

[1]Accuratezza testata in condizioni di laboratorio mediante un pressostato calibrato

[2]Coefficiente di variazione, misurato per mezzo di dati generati elettronicamente

Tabella A-22: Caratteristiche della fascetta per dito Edwards

Fascetta per dito	
Peso massimo	11 g (0,02 lb)
Irradianza spettrale LED	Vedere Figura A-1
Uscita ottica massima	0,013 mWatt
Variazione massima dell'uscita nell'area di trattamento	50%



1. Irradianza (watt/cm^2)
2. Lunghezza d'onda (nm)
3. Apertura emissione luminosa

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

Nota

La durata utile prevista del modulo HemoSphere ClearSight è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.9 Specifiche e caratteristiche del cavo Acumen AFM

Tabella A-23: Caratteristiche fisiche del cavo Acumen AFM

Cavo Acumen AFM		
Peso	Circa 0,3 kg (0,6 lb)	
Dimensioni	Lunghezza	4,6 m (15 ft)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	

Tabella A-24: Specifiche ambientali operative del cavo Acumen AFM

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura	Da 10 a 37 °C
Umidità relativa	Dal 20 al 90% senza condensa
Altitudine	Da 0 a 3048 m (10.000 ft)

Tabella A-25: Specifiche ambientali di trasporto del cavo Acumen AFM

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da 18 a 45 °C
Umidità relativa*	Dal 20 al 90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Da 0 a 6096 m (20.000 ft)
** Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento*	

Nota

La durata utile prevista del cavo Acumen AFM è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Tabella A-26: Specifiche di misurazione dei parametri del modulo tecnologico HemoSphere con il cavo Acumen AFM

Parametro	Specifica	
Volume bolo	Intervallo	Da 100 a 500 ml
	Accuratezza	±9%*
** Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio*		

Appendice B

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori. 382
Descrizione degli accessori aggiuntivi. 383

B.1 Elenco degli accessori

AVVERTENZA

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

Tabella B-1: Componenti del monitor avanzato HemoSphere

Descrizione	Numero modello
Monitor avanzato HemoSphere	
Monitor avanzato HemoSphere	HEM1
Gruppo batterie HemoSphere	HEMBAT10
Modulo di espansione HemoSphere	HEMEXPM10
Modulo di espansione L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Supporto con rotelle per monitor avanzato HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitoraggio HemoSphere Swan-Ganz	
Modulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cavo CCO del paziente	70CC2
Cateteri Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr	*
Sonda di temperatura in linea (sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-SET+)	93522
Sonda di temperatura dell'iniettato a immersione	9850A
Monitoraggio con cavo di pressione HemoSphere	
Cavo di pressione HemoSphere	HEMPSC100
Sensore Edwards FloTrac/FloTrac Jr o Acumen IQ	*
Trasduttore Edwards TruWave per il monitoraggio della pressione	*
Monitoraggio dell'ossimetria venosa con HemoSphere	
Cavo per ossimetria HemoSphere	HEMOXSC100
Supporto per ossimetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Catetere per ossimetria Edwards	*
Monitoraggio ossimetria tissutale con HemoSphere	

Descrizione	Numero modello
Modulo tecnologico HemoSphere *(può essere etichettato anche come modulo per ossimetria tissutale HemoSphere)*	HEMTOM10
Cavo per ossimetro ForeSight *(può essere etichettato anche come modulo dell'ossimetro FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Sensori ForeSight Jr (misure: piccolo non adesivo e piccolo) *(possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensori ForeSight (misure: medio e grande) *(possono essere etichettati anche come sensori per ossimetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitoraggio con il modulo HemoSphere ClearSight	
Modulo HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Kit con pressostato	PC2K HEMPC2K
Pressostato	PC2 HEMPC
Fascia del pressostato (confezione multipla)	PC2B
Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (confezione multipla)	PC2CCC
Copertura del pressostato	PCCVR
Sensore di riferimento cardiaco	HRS
Aggiornamento per modulo HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS e software ClearSight)	HEMCSMUPG
Fascetta per dito ClearSight, ClearSight Jr o Acumen IQ	*
Cavi del monitor avanzato HemoSphere	
Cavo di alimentazione di rete	*
Cavo di pressione analogica	**
Cavi del monitor ECG analogico	**
Cavo Acumen AFM	AAFMC
Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ	AIQFM
Cavo di uscita pressione	HEMDPT1000
Accessori aggiuntivi HemoSphere	
Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere	***
Manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere	***
Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere (contiene il manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere)	HEMQG1000
** Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni su modello e ordinazione.* *** I cavi analogici Edwards Lifesciences sono specifici per i monitor da posto letto; sono disponibili per famiglie di monitor da posto letto di società come Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni sul modello specifico e per l'ordinazione.* **** Contattare il rappresentante Edwards di zona per la versione più recente.*	

B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

B.2.1 Supporto su ruote

Il supporto su ruote del monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso con il monitor avanzato HemoSphere. Seguire le istruzioni accluse per l'assemblaggio e le avvertenze relativi al supporto su ruote. Collocare sul pavimento il supporto su ruote assemblato, assicurandosi che tutte le ruote siano a contatto con il pavimento, quindi montare saldamente il monitor sul piano d'appoggio del supporto su ruote, come indicato nelle istruzioni.

B.2.2 Supporto per ossimetria

Il supporto per ossimetria HemoSphere è un accessorio riutilizzabile, destinato a fissare correttamente il cavo per ossimetria HemoSphere durante il monitoraggio della piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere. Seguire le istruzioni fornite per le indicazioni di montaggio supporto corrette.

B.2.3 Copertura del pressostato

La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato. La copertura del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 402. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

Per applicare la copertura del pressostato:

1. Prima di applicare la copertura del pressostato sul pressostato, verificare che il sensore di riferimento cardiaco (HRS) sia collegato.
2. Posizionare la tacca di fissaggio posteriore della copertura del pressostato intorno al cavo del pressostato. Vedere il passaggio 1 nella Figura B-1 a pagina 384.
3. Far scattare in posizione la copertura del pressostato sul pressostato, assicurandosi che la copertura del pressostato non interferisca con la connessione del sensore di riferimento cardiaco (HRS). Vedere il passaggio 2 nella Figura B-1 a pagina 384.

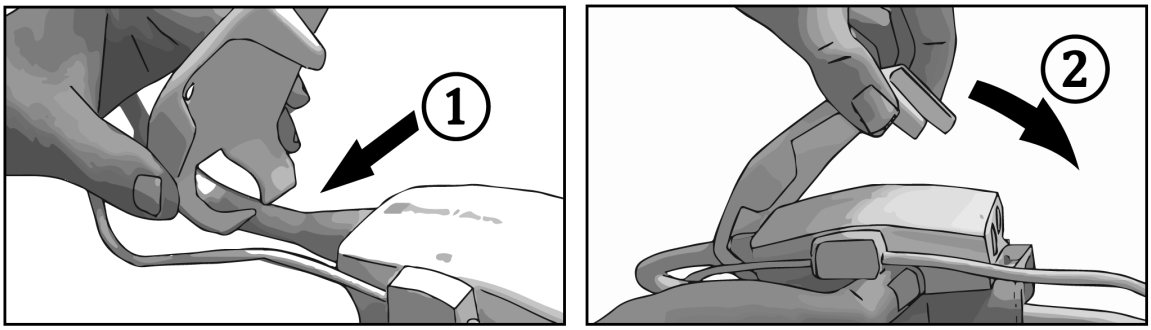


Figura B-1: Applicazione della copertura del pressostato

4. Per rimuovere la copertura del pressostato, tirare verso l'alto dalla linguetta anteriore. Ciò è indicato dal simbolo delle frecce . Non rimuovere la copertura del pressostato di lato vicino al collegamento dell'HRS indicato dal simbolo non rimuovere .

ATTENZIONE

Non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. Assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato.

Sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore.

Appendice C

Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

Questa sezione descrive le equazioni utilizzate per calcolare i parametri continui e intermittenti del paziente visualizzati sul monitor avanzato HemoSphere.

Nota

I parametri del paziente sono calcolati con più cifre decimali di quelle che appaiono sullo schermo. Ad esempio, un valore di CO pari a 2,4 sullo schermo può essere in effetti un valore di CO pari a 2,4492. Di conseguenza, i tentativi di verificare l'accuratezza dei valori visualizzati dal monitor utilizzando le equazioni riportate di seguito possono produrre risultati leggermente diversi dai dati calcolati dal monitor.

Per tutti i calcoli che comprendono SvO_2, $ScvO_2$ viene sostituito quando l'utente seleziona $ScvO_2$.

Deponente SI = unità internazionali standard

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
S. corp.	Superficie corporea (formula di DuBois) S. corp. = $71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ dove: WT: peso del paziente, kg HT: altezza del paziente, cm	m^2
CaO_2	Contenuto di ossigeno arterioso $CaO_2 = (0,0138 \times Hgb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hgb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % PaO_2: pressione parziale dell'ossigeno arterioso, mmHg PaO_{2SI}: pressione parziale dell'ossigeno arterioso, kPa	ml/dl

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CvO_2	Contenuto di ossigeno venoso $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hgb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hgb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SvO_2: saturazione O_2venoso, % PvO_2: pressione parziale dell'ossigeno venoso, mmHg PvO_{2SI}: pressione parziale dell'ossigeno venoso, kPa e PvO_2 può essere inserito dall'utente in modalità di monitoraggio invasivo ipotizzando che sia 0 per tutte le altre modalità di monitoraggio	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) dove: CaO_2: contenuto ossigeno arterioso (ml/dl) CvO_2: contenuto ossigeno venoso (ml/dl)	ml/dl
CI	Indice cardiaco CI = CO/S. corp. dove: CO: gittata cardiaca, l/min S. corp.: superficie corporea, m^2	l/min/m^2
CPI	Indice di potenza cardiaca CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Potenza cardiaca in uscita CPO = CO × MAP × *K* dove: La potenza cardiaca in uscita (CPO) è stata calcolata come MAP × CO/451 *K* è il fattore di conversione ($2{,}22 \times 10^{-3}$) in watt MAP è in mmHg CO è in l/min	W
DO_2	Erogazione di ossigeno $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Indice di erogazione di ossigeno $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl CI: indice cardiaco, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parametro	Descrizione e formula	Unità
dP/dt	Pendenza sistolica calcolata come il valore massimo della derivata prima rispetto al tempo della forma d'onda della pressione arteriosa dP/dt = max(P[n+1] - P[n]) / ts, per n che va da n = 0 a N = 1 dove: P[n]: segnale di pressione arteriosa attualmente campionato, mmHg ts: intervallo di tempo di campionamento, secondi N: numero totale di campionamenti in un dato ciclo cardiaco	mmHg/s
Ea_{dyn}	Elastanza arteriosa dinamica Ea_{dyn} = PPV/SVV dove: SVV: variazione del volume di eiezione, % PPV: variazione pressione pulsatile, %	Nessuna
EDV	Volume telediastolico EDV = SV/EF dove: SV: volume di eiezione (ml) EF: frazione di eiezione, % (efu)	ml
EDVI	Indice del volume telediastolico EDVI = SVI/EF dove: SVI: indice del volume di eiezione (ml/m^2) EF: frazione di eiezione, % (efu)	ml/m^2
ESV	Volume telesistolico ESV = EDV – SV dove: EDV: indice del volume telediastolico (ml) SV: volume di eiezione (ml)	ml
ESVI	Indice del volume telesistolico ESVI = EDVI – SVI dove: EDVI: indice del volume telediastolico (ml/m^2) SVI: indice del volume di eiezione (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare sinistra LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ dove: SVI: indice del volume di eiezione, ml/battito/m^2 MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa	g-m/m^2/battito

Parametro	Descrizione e formula	Unità
IEO_2	Indice di estrazione ossigeno $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) dove: SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % SvO_2: saturazione O_2 venoso misto, %	%
REO_2	Rapporto di estrazione ossigeno $REO_2 = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) dove: CaO_2: contenuto di ossigeno arterioso, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl	%
PPV	Variazione pressione pulsatile PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / media(PP) dove: PP: pressione pulsatile, mmHg, calcolata come: PP = SYS - DIA SYS: pressione sistolica DIA: pressione diastolica	%
PVR	Resistenza vascolare polmonare PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} / CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO: gittata cardiaca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare PVRI = {(MPAP - PAWP) × 80} / CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ dove: MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg $PAWP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CI: indice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
RVSWI	Indice del lavoro di eiezione ventricolare destra $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0{,}0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ dove: SVI: indice del volume di eiezione, ml/battito/m^2 MPAP: pressione arteriosa polmonare media, mmHg $MPAP_{SI}$: pressione arteriosa polmonare media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa	g-m/m^2/battito
StO_2	Saturazione di ossigeno tessutale $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ dove: HbO_2: emoglobina ossigenata Hb: emoglobina deossigenata	%
SV	Volume di gittata cardiaca $SV = (CO / PR) \times 1000$ dove: CO: gittata cardiaca, l/min PR: frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito
SVI	Indice del volume di eiezione $SVI = (CI / PR) \times 1000$ dove: CI: indice cardiaco, l/min/m^2 PR: frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito/m^2
SVR	Resistenza vascolare sistemica $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-s/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa CO: gittata cardiaca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ dove: MAP: pressione arteriosa media, mmHg MAP_{SI}: pressione arteriosa media, kPa CVP: pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI}: pressione venosa centrale, kPa CI: indice cardiaco, $l/min/m^2$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$ $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVV	Variazione del volume di eiezione $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / media\ (SV)$	%
VO_2	Consumo di ossigeno $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10\ (ml\ O_2/min)$ dove: $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	$ml\ O_2/min$
VO_2e	Indice del consumo di ossigeno stimato quando viene monitorato $ScvO_2$ $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10\ (ml\ O_2/min)$ dove: $Ca\text{-}vO_2$: differenza artero-venosa del contenuto di ossigeno, ml/dl CO: gittata cardiaca, l/min	$ml\ O_2/min$
VO_2I	Indice del consumo di ossigeno VO_2/ S. corp.	$ml\ O_2/min/m^2$
VO_2Ie	Stima dell'indice del consumo di ossigeno VO_2e/ S. corp.	$ml\ O_2/min/m^2$

Parametro	Descrizione e formula	Unità
VQI	Indice di perfusione ventilazione $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1.0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1.0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ dove: Hgb: emoglobina totale, g/dl Hgb_{SI}: emoglobina totale, mmol/l SaO_2: saturazione O_2 arterioso, % SvO_2: saturazione O_2 venoso misto, % PAO_2: tensione alveolare O_2, mmHg e: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2) / 0{,}8)$ dove: FiO_2: frazione di ossigeno inspirato PBAR: 760 mmHg PH_2O: 47 mmHg $PaCO_2$: 40 mmHg	%

Appendice D

Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

Contenuto

Intervalli per l'immissione dei dati del paziente 393
Limiti predefiniti di scala dei trend 394
Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili 395
Impostazioni predefinite di allarmi e target 396
Priorità degli allarmi 398
Impostazioni predefinite per le lingue 399

D.1 Intervalli per l'immissione dei dati del paziente

Tabella D-1: Informazioni sul paziente

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
Sesso	**M** (Maschio)/ **F** (Femmina)	N/A	N/A
Età	2	120	Anni
Altezza	30 cm/12"	250 cm/98"	Pollici (") o cm
Peso	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
S. corp.	0,08	5,02	m^2
ID	0 caratteri	40 caratteri	Nessuna

D.2 Limiti predefiniti di scala dei trend

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

Parametro	Unità	Valore predefinito del minimo	Valore predefinito del massimo	Incremento impostazione
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m^2	0	80	20
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm^5	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea_{dyn}	Nessuna	0,2	1,5	0,1
HPI	Nessuna	0	100	10
ΔctHb	Nessuna	-20	20	5

Nota

Il monitor avanzato HemoSphere non accetta un'impostazione del valore superiore della scala inferiore al valore inferiore della scala. Non accetta neppure un'impostazione inferiore della scala superiore all'impostazione superiore della scala.

D.3 Intervalli di visualizzazione dei parametri e degli allarmi/target configurabili

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

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile allarme/target
CO	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
iCO	l/min	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
sCO	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
CO_{20s}	l/min	Da 1,0 a 20,0	Da 1,0 a 20,0
CI	l/min/m^2	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
iCI	l/min/m^2	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
sCI	l/min/m^2	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	Da 0,0 a 20,0	Da 0,0 a 20,0
SV	ml/b	Da 0 a 300	Da 0 a 300
SV_{20s}	ml/b	Da 0 a 300	Da 0 a 300
SVI	ml/b/m^2	Da 0 a 200	Da 0 a 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	Da 0 a 200	Da 0 a 200
SVR	dyne-s/cm^5	Da 0 a 5000	Da 0 a 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	Da 0 a 5000	Da 0 a 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
SVV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
Ossimetria venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
Ossimetria tessutale (StO_2)*	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
ΔctHb*	Nessuna	Da -100 a 100	N/D^
EDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
sEDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
EDVI	ml/m^2	Da 0 a 400	Da 0 a 400
sEDVI	ml/m^2	Da 0 a 400	Da 0 a 400
RVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
sRVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
CVP*	mmHg	Da 0 a 50	Da 0 a 50
MAP*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
ART/PAP/CVP* (visualizzazione della forma d'onda della pressione in tempo reale)	mmHg	Da -34 a 312	Da 0 a 300

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile allarme/target
MPAP*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
SYS_{ART}*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
SYS_{PAP}*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
DIA_{ART}*	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
DIA_{PAP}*	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PPV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PR	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
HPI	Nessuna	Da 0 a 100	N/D†
dP/dt	mmHg/sec	Da 0 a 3000	Da 0 a 3000
Ea_{dyn}	Nessuna	Da 0,0 a 3,0	N/D^
FC_{med}	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220

* *Parametro disponibile nella Modalità non pulsatile. I parametri della pressione sanguigna sono disponibili solo nella modalità non pulsatile con il monitoraggio invasivo e minimamente invasivo. La forma d'onda ART, MAP, DIA_{ART} e SYS_{ART} non sono disponibili nella modalità non pulsatile durante il monitoraggio non invasivo.*

† *Intervallo di allarme per HPI non configurabile.*

^ *Ea_{dyn} e ΔctHb sono parametri che non generano allarmi. Gli intervalli indicati sono solo di visualizzazione.*

D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

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

Parametro	Unità	Impostazione di allarme inferiore (zona rossa) predefinita da Edwards	Impostazione target inferiore predefinita da Edwards	Impostazione target superiore predefinita da Edwards	Impostazione di allarme superiore (zona rossa) predefinita da Edwards
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	L/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34

Parametro	Unità	Impostazione di allarme inferiore (zona rossa) predefinita da Edwards	Impostazione target inferiore predefinita da Edwards	Impostazione target superiore predefinita da Edwards	Impostazione di allarme superiore (zona rossa) predefinita da Edwards
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
FC_{med}	bpm	60	70	100	120
Hgb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Nessuna	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Nota

Gli intervalli non indicizzati sono basati sugli intervalli indicizzati e sui valori di S. corp. immessi.

D.5 Priorità degli allarmi

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

Parametro fisiologico (allarmi)/tipo di messaggio	Priorità allarme soglia fisiologica inferiore (zona rossa)	Priorità allarme soglia fisiologica superiore (zona rossa)	Priorità tipo di messaggio
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Alta	Media	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Alta	Media	
SVR/SVRI	Media	Media	
SVV	Media	Media	
$ScvO_2$/SvO_2	Alta	Media	
StO_2	Alta	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Media	Media	
RVEF/sRVEF	Media	Media	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
MAP	Alta	Alta	
PR	Alta	Alta	
MPAP	Media	Media	
CVP	Media	Media	
PPV	Media	Media	
Errore			Media/alta
Avviso			Bassa

Nota

Il ritardo nell'emissione del segnale di allarme dipende dal parametro. Per i parametri associati all'ossimetria, il ritardo è inferiore a 2 secondi dopo che il parametro è rimasto fuori limite per 5 o più secondi continuativi. Per CO continua del modulo HemoSphere Swan-Ganz e i parametri associati, il ritardo è inferiore a 360 secondi, sebbene il ritardo tipico dovuto al calcolo del parametro sia di 57 secondi. Per CO continua del cavo di pressione HemoSphere e i parametri del sistema FloTrac associati, il ritardo è di 2 secondi per un valore medio del parametro calcolato su 5 secondi (dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi per un totale di 7 secondi) e di 20 secondi per un valore medio del parametro calcolato su 20 secondi e 5 minuti (vedere Tabella 6-4 a pagina 142). Per il cavo di pressione HemoSphere con i parametri misurati da TruWave DPT, il ritardo è 2 secondi dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi (totale di 7 secondi). Per CO continua non invasiva dal modulo HemoSphere ClearSight e parametri emodinamici associati, il ritardo è 20 secondi. Per la visualizzazione della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale con il modulo HemoSphere ClearSight, il ritardo è 5 battiti dopo che il parametro è rimasto fuori dall'intervallo per 5 o più secondi continuativi.

Il valore del parametro lampeggia a una frequenza maggiore se l'allarme fisiologico è ad alta priorità rispetto a quanto avviene per un allarme fisiologico a media priorità. Se gli allarmi a media e ad alta priorità si verificano contemporaneamente, viene emesso il tono dell'allarme fisiologico ad alta priorità. Se è attivo un allarme a bassa priorità e viene generato un allarme a priorità media o superiore, l'indicatore visivo dell'allarme a bassa priorità sarà sostituito dall'indicatore visivo dell'allarme con priorità maggiore.

La maggior parte degli errori tecnici rappresenta una situazione a media priorità. Gli avvisi e gli altri messaggi di sistema sono a bassa priorità.

D.6 Impostazioni predefinite per le lingue

Tabella D-6: Impostazioni predefinite per le lingue

Lingua	Unità predefinite visualizzate				Formato ora	Formato data	Tempo di media trend CO
	PaO_2	HGB	Altezza	Peso			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 ore	MM/GG/AAAA	20 secondi
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ore	MM/GG/AAAA	20 secondi
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ore	GG.MM.AAAA	20 secondi
Nota: per impostazione predefinita, la temperatura è in gradi Celsius per tutte le lingue.							

Nota

Le lingue elencate in precedenza sono solo un riferimento e potrebbero non essere disponibili per la selezione.

Appendice E

Costanti di calcolo

Contenuto

Valori delle costanti di calcolo. 400

E.1 Valori delle costanti di calcolo

In modalità iCO, il modulo HemoSphere Swan-Ganz calcola la gittata cardiaca usando una configurazione con sonda a immersione o una sonda di temperatura in linea e utilizzando le costanti di calcolo elencate nelle tabelle che seguono. Il modulo HemoSphere Swan-Ganz rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura dell'iniettato che viene usato; la temperatura dell'iniettato corrispondente, le dimensioni del catetere e il volume dell'iniettato definiscono la costante di calcolo da usare.

Nota

Le costanti di calcolo indicate di seguito sono nominali e generalmente applicabili alle dimensioni del catetere specificate. Per costanti di calcolo specifiche per il catetere utilizzato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere.

Le costanti di calcolo specifiche del modello vengono immesse manualmente nel menu di configurazione della modalità iCO.

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

Intervallo di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. ambiente 22,5-27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temp. ambiente 18-22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Freddo (gelato) 5-18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Freddo (gelato) 0-5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Per ottimizzare la misurazione cardiaca, è consigliabile che la temperatura dell'iniettato rientri in uno degli intervalli di temperatura elencati nelle istruzioni per l'uso del catetere.*

Tabella E-2: Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea

Intervallo di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. ambiente 22,5-27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Temp. ambiente 18-22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Freddo (gelato) 5-18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Freddo (gelato) 0-5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
** Per ottimizzare la misurazione cardiaca, è consigliabile che la temperatura dell'iniettato rientri in uno degli intervalli di temperatura elencati nelle istruzioni per l'uso del catetere.*						

Appendice F

Cura del sistema, assistenza e supporto

Contenuto

Manutenzione generale . . . 402
Pulizia del monitor e dei moduli . . . 402
Pulizia dei cavi della piattaforma . . . 403
Assistenza e supporto . . . 406
Sedi regionali di Edwards Lifesciences . . . 407
Smaltimento del monitor . . . 407
Manutenzione preventiva . . . 407
Test dei segnali d'allarme . . . 409
Garanzia . . . 409

F.1 Manutenzione generale

Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte soggetta a manutenzione da parte dell'utente e deve essere riparato solo da personale del Supporto tecnico qualificato. I tecnici biomedici della struttura ospedaliera o i tecnici dell'assistenza possono fare riferimento al manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere per informazioni relative alla manutenzione e ai test periodici. Questa appendice fornisce le istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per richiedere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

AVVERTENZA

Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose.

ATTENZIONE

Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso.

I moduli del monitor avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'involucro del cavo o del modulo e non utilizzarli se l'involucro è stato danneggiato.

F.2 Pulizia del monitor e dei moduli

AVVERTENZA

Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire la penetrazione di alcun liquido all'interno dello strumento.

Il monitor avanzato HemoSphere e i suoi moduli possono essere puliti utilizzando un panno privo di lanugine inumidito con detergenti contenenti le seguenti sostanze chimiche:

- Alcol isopropilico al 70%

- Glutaraldeide al 2%
- Soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio)
- Soluzione di sali di ammonio quaternario

Non utilizzare nessun altro detergente. Se non altrimenti indicato, questi detergenti sono approvati per tutti gli accessori di monitoraggio avanzato, i cavi e moduli HemoSphere.

Nota

Una volta inseriti, i moduli non devono essere rimossi a meno che non debba esserne effettuata la manutenzione o la pulizia. Qualora sia necessario rimuovere i moduli della piattaforma, conservarli in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare danni.

ATTENZIONE

Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi.

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

- consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione
- consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli

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

F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma, come il cavo di uscita pressione, possono essere puliti usando i detergenti sopra elencati in Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 402 e i seguenti metodi.

ATTENZIONE

Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente.

1. Inumidire con disinfettante un panno privo di lanugine e strofinare le superfici.
2. Dopo aver passato il panno disinfettante, risciacquare utilizzando una garza di cotone inumidita con acqua sterile. Utilizzare per il risciacquo una quantità di salviette sufficiente a rimuovere tutto il disinfettante residuo.
3. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

Conservare i cavi della piattaforma in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare che si danneggino. Ulteriori istruzioni specifiche per determinati cavi sono elencate nelle sottosezioni seguenti.

ATTENZIONE

Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma.

Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene.

Non immergere i cavi della piattaforma in liquidi.

F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere

Utilizzare i detergenti sopra elencati nella sezione F.2 per pulire l'involucro del cavo per ossimetria e del cavo di connessione. L'interfaccia a fibra ottica del cavo per ossimetria deve essere mantenuta pulita. Le fibre ottiche nel connettore del catetere per ossimetria a fibre ottiche corrispondono alle fibre ottiche del cavo per ossimetria. Inumidire con alcol sterile un bastoncino di cotone che non rilasci peluria per pulire le fibre ottiche incassate nella parte anteriore dell'involucro del cavo per ossimetria.

ATTENZIONE

Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere.

Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere.

F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore

Il cavo CCO paziente contiene componenti elettrici e meccanici ed è quindi soggetto a normale usura e logoramento. Prima di ogni uso, esaminare visivamente il rivestimento isolante del cavo, l'antitensione e i connettori. In presenza di una qualunque delle seguenti condizioni, smettere di usare il cavo.

- Rottura dell'isolante
- Parti logore
- Pin del connettore rientrati o piegati
- Connettore scheggiato e/o incrinato

1. Il cavo CCO paziente non è protetto dall'ingresso di fluidi. Se necessario, pulire il cavo con un panno morbido e umido utilizzando una soluzione di candeggina al 10% e acqua di rubinetto al 90%.
2. Fare asciugare il connettore all'aria.

   ATTENZIONE

   Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici.

   Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide.

   Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo.

3. Per ulteriore supporto, contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona.

F.3.3 Pulizia del cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere può essere pulito usando i detergenti elencati in Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 402 e i metodi specificati per i cavi della piattaforma all'inizio di questa sezione (Pulizia dei cavi della piattaforma a pagina 403). Scollegare il cavo di pressione dal monitor per far asciugare con aria il connettore del trasduttore. Per asciugare il connettore del trasduttore, utilizzare aria a secco pulita, aria compressa o aerosol di CO_2 per almeno due minuti. Se lasciato asciugare nelle normali condizioni ambientali, attendere che asciughi per due giorni prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE

Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici.

Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide.

Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo.

Il dispositivo contiene componenti elettronici. Maneggiare con cura.

F.3.4 Pulizia del cavo per ossimetro ForeSight

La pulizia regolare e la manutenzione preventiva del cavo per ossimetro ForeSight sono interventi importanti che devono essere eseguiti periodicamente per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente del cavo. Il cavo non richiede alcuna calibrazione, tuttavia si consiglia di eseguire la manutenzione rispettando gli intervalli indicati di seguito:

- Il cavo deve essere testato al momento dell'installazione e ogni sei (6) mesi a partire da quel momento. Per ulteriori informazioni, contattare il Supporto tecnico Edwards.

AVVERTENZA

Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione del cavo per ossimetro ForeSight quando il cavo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il cavo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor avanzato HemoSphere deve essere scollegato, oppure il cavo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente.

Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, ispezionare il cavo per ossimetro ForeSight, le connessioni del cavo, i sensori ForeSight e gli altri accessori per individuare eventuali danni. Verificare che i cavi non presentino spinotti piegati o rotti, crepe e o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il cavo fino a quando non è stato ispezionato e riparato o sostituito. Contattare il Supporto tecnico Edwards.

Esiste il rischio di gravi lesioni o di decesso qualora non ci si attenga a questa procedura.

Per pulire il cavo per ossimetro ForeSight si consiglia di utilizzare i seguenti detergenti:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluzione detergente germicida fenolica (come da raccomandazioni del produttore)
- Soluzione detergente germicida all'ammonio quaternario (come da raccomandazioni del produttore)

Consultare le etichette e le istruzioni per l'uso del prodotto per informazioni dettagliate sugli ingredienti attivi e per eventuali istruzioni relative alla disinfezione.

Il cavo per ossimetro ForeSight è concepito per essere pulito con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Dopo aver pulito tutte le superfici, strofinare l'intera superficie del cavo con un panno morbido inumidito con acqua per rimuovere ogni residuo.

I cavi del sensore possono essere puliti con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Pulirli strofinando a partire dall'estremità dell'involucro del cavo per ossimetro ForeSight e procedendo verso i connettori del sensore.

F.3.5 Pulizia del sensore di riferimento cardiaco e del pressostato

Il sensore di riferimento cardiaco (HRS) e il pressostato possono essere puliti con i seguenti disinfettanti:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10%

1. Inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
2. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

ATTENZIONE

Non disinfettare il sensore di riferimento cardiaco in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

Non immergere il pressostato, il sensore di riferimento cardiaco o qualsiasi connettore del cavo in un fluido.

Pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo.

F.3.5.1 Rimozione della fascia del pressostato

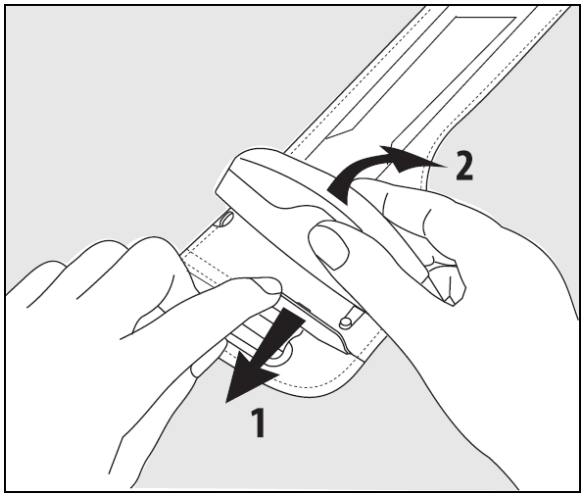


Figura F-1: Rimozione del pressostato dalla fascia

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato, tirare l'involucro leggermente verso l'esterno (vedere il passaggio 1 nella Figura F-1 a pagina 406) e inclinare il pressostato per estrarlo dall'involucro (vedere il passaggio 2 nella Figura F-1 a pagina 406). La fascia del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia della piattaforma elencate nella sezione Pulizia del monitor e dei moduli a pagina 402. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

F.4 Assistenza e supporto

Vedere il capitolo 15: Risoluzione dei problemi a pagina 325 per individuare eventuali problemi e sapere come risolverli. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto per l'utilizzo del monitor avanzato HemoSphere:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero 1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante locale Edwards Lifesciences.
- Inviare tramite e-mail all'indirizzo tech_support@edwards.com le domande sull'utilizzo da rivolgere all'assistenza tecnica.

Prima di chiamare, procurarsi le seguenti informazioni:

- Numero di serie del monitor avanzato HemoSphere, situato sul pannello posteriore

- Testo di qualsiasi messaggio d'errore e informazioni dettagliate sulla natura del problema

F.5 Sedi regionali di Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Cina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Cina
Tel. 86.21.5389.1888

Svizzera: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Svizzera
Tel. 41.22.787.4300

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Tel. +91.022.66935701 04

Giappone: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Giappone
Tel. 81.3.6895.0301

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Tel. +61(2)8899 6300

Brasile: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasile
Tel. 55.11.5567.5200

F.6 Smaltimento del monitor

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o le altre apparecchiature, prima dello smaltimento assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere e/o i cavi siano disinfettati e decontaminati adeguatamente in conformità con le leggi del paese relative alle apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Per parti e accessori monouso, se non altrimenti specificato, seguire le normative locali riguardo allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

F.6.1 Riciclo della batteria

Sostituire il gruppo batterie HemoSphere quando non mantiene più la carica. Dopo la rimozione, seguire le direttive locali per il riciclo.

ATTENZIONE

Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali.

F.7 Manutenzione preventiva

Esaminare periodicamente l'esterno del monitor avanzato HemoSphere per verificarne lo stato fisico generale. Assicurarsi che l'involucro non sia rotto, incrinato o ammaccato e che sia presente ogni componente. Assicurarsi che non vi sia alcun segno di fuoriuscite di liquidi o di uso scorretto.

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o crepati e assicurarsi che non vi sia alcun conduttore esposto. Inoltre, controllare che lo sportellino dell'involucro, situato nel punto di connessione del catetere del cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente.

F.7.1 Manutenzione della batteria

F.7.1.1 Condizionamento della batteria

Questo gruppo batterie potrebbe richiedere periodicamente il condizionamento. Questa funzione deve essere eseguita solo da personale addestrato o da tecnici dell'ospedale. Fare riferimento al manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere per le istruzioni relative al condizionamento.

AVVERTENZA

Pericolo di esplosione! Non aprire la batteria, non smaltirla bruciandola, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi o il decesso.

F.7.1.2 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere conservato nel monitor avanzato HemoSphere. Vedere Specifiche e caratteristiche del monitor avanzato HemoSphere a pagina 371 per le specifiche dell'ambiente di conservazione.

Nota

La conservazione a lungo termine a temperature elevate può ridurre la durata del gruppo batterie.

F.7.2 Manutenzione del modulo HemoSphere ClearSight

Non tirare il cavo del pressostato quando lo si disconnette dal modulo HemoSphere ClearSight. Se è necessario rimuovere il modulo dal monitor avanzato HemoSphere, premere il pulsante di rilascio per sganciare e far scorrere all'esterno il modulo. Si raccomanda di inviare ogni due anni il modulo HemoSphere ClearSight a un Centro di assistenza Edwards qualificato per i regolari interventi di riparazione e manutenzione preventiva. Le verifiche aggiuntive comprendono un'ispezione visiva, un'ispezione del software nonché un collaudo funzionale e di sicurezza. Per ulteriori informazioni sulle verifiche, contattare il rappresentante locale Edwards Lifesciences.

F.7.3 Manutenzione preventiva HRS

Il componente dito del sensore di riferimento cardiaco (HRS) potrebbe danneggiarsi se soggetto a un impatto superficiale da moderato a significativo. Anche se la probabilità di danni è minima, i valori visualizzati risultanti sarebbero influenzati dalla differenza di altezza tra il cuore e la fascetta per dito. Anche se non è possibile vedere questo danno osservando il sensore di riferimento cardiaco, è possibile confermare se il danno si è verificato seguendo la procedura riportata di seguito prima di ciascun utilizzo:

1. Collegare il sensore di riferimento cardiaco al pressostato collegato al monitor HemoSphere Vita e andare alla schermata di azzeramento.
2. Come indicato nella sezione Calibrazione del sensore di riferimento cardiaco a pagina 215, portare le due estremità del sensore di riferimento cardiaco allo stesso livello.
3. Osservare il valore mostrato sulla schermata di azzeramento.
4. Sollevare un'estremità del sensore di riferimento cardiaco 15 cm (6 pollici) sopra l'altra estremità.
5. Notare che il valore mostrato è cambiato di almeno 5 mmHg.
6. Invertire le estremità in modo che la seconda estremità si trovi 15 cm (6 pollici) sopra la prima estremità.
7. Notare che il valore mostrato è cambiato in direzione opposta di almeno 5 mmHg dal valore originale.

Se il valore non cambia come descritto, il sensore di riferimento cardiaco potrebbe essere danneggiato. Contattare il supporto tecnico locale come indicato all'interno della copertina o nella sezione Assistenza e supporto a pagina 406. Sarà fornita un'unità di ricambio. Se il valore cambia, il sensore di riferimento cardiaco funziona normalmente e può essere usato per il monitoraggio emodinamico.

F.8 Test dei segnali d'allarme

Ogni volta che viene acceso il monitor avanzato HemoSphere, viene eseguito automaticamente un test autonomo. Quale parte del test automatico si udirà un segnale acustico. Esso indica che gli indicatori acustici di allarme funzionano correttamente. Per ulteriori test degli allarmi di misurazione singoli, regolare periodicamente i limiti di allarme e controllare che sia osservato il comportamento adeguato dell'allarme.

F.9 Garanzia

Edwards Lifesciences (Edwards) garantisce che il monitor avanzato HemoSphere è idoneo per gli usi e le indicazioni descritti sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, purché utilizzato in conformità alle indicazioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non esiste nessun'altra garanzia esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Questa garanzia non include i cavi, le batterie, le sonde o i cavi per ossimetria utilizzati con il monitor avanzato HemoSphere. In caso di intervento in garanzia, l'unico obbligo da parte di Edwards, e unico rimedio nei confronti dell'acquirente, sarà limitato alla riparazione o alla sostituzione del monitor avanzato HemoSphere, a discrezione di Edwards.

Edwards non sarà responsabile di alcun danno prossimale, incidentale o conseguente. In base a questa garanzia, Edwards non sarà obbligata a riparare né sostituire un monitor avanzato HemoSphere danneggiato o malfunzionante, qualora tale danno o malfunzionamento sia causato dall'uso da parte del cliente di cateteri diversi da quelli prodotti da Edwards.

Appendice G

Riferimenti e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica 410
Istruzioni per l'uso 410
Informazioni sulla tecnologia wireless 416

G.1 Compatibilità elettromagnetica

Riferimento: *IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve garantire che sia usato in tale ambiente. Se collegati al monitor avanzato HemoSphere, tutti i cavi e gli accessori elencati nella Tabella B-1 a pagina 382 rispettano gli standard di CEM sopraindicati.

G.2 Istruzioni per l'uso

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la CEM e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni sulla CEM fornite nelle seguenti note informative e tabelle.

AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando malfunzionamenti.

Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e metal detector possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella Tabella G-3 a pagina 412. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con il funzionamento e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere.

ATTENZIONE

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico contesto di installazione medico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di

installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, il che può essere determinato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

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

Nota

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale generalmente è richiesta CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie misure di attenuazione, come il riposizionamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

Tabella G-1: Emissioni elettromagnetiche

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Emissioni	**Conformità**	**Descrizione**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor avanzato HemoSphere utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi problema di interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli residenziali e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Frequenza di test	**Banda[1]**	**Servizio[1]**	**Modulazione[2]**	**Potenza massima**	**Distanza**	**Livello di test di immunità**
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.						
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

Frequenza di test	Banda[1]	Servizio[1]	Modulazione[2]	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.						
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: se è necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotta fino a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

[1] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

[2] La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.

[3] Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, rappresenta il caso peggiore.

Tabella G-3: Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da **150 kHz a 80 MHz**	Da **80 a 800 MHz**	Da **800 a 2500 MHz**	Da **2,5 a 5,0 GHz**
Equazione	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Per contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere calcolata, come indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dalle apparecchiature di comunicazione.				
Potenza di emissione nominale massima del trasmettitore (watt)	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**	**Distanza di separazione (metri)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata d può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt dichiarata dal produttore del trasmettitore.				
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.				
Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				

Tabella G-4: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT, dispositivo testato) in modalità invasiva e i dispositivi esterni

Specifiche di test[1]	**Risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)**				
	Tipo non previsto e livello min.	**Frequenza prevista di EUT (EUT)**	**Frequenza del segnale non previsto (MHz)**	**Livello segnale non previsto su EUT (dBm)**	**Rapporto I/U (ToI o ToC)**
A (ToI)	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz adj Canale 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19
[1]Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)]:					
***A**. 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità invasiva)*					
***B**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz) (modalità invasiva)*					
***C**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz) (modalità invasiva)*					

Specifiche di test[1]	**Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor avanzato HemoSphere**							
	EIRP (W)	**Distanza (m)**	**EIRP (W)**	**Distanza (m)**	**EIRP (W)**	**Distanza (m)**	**EIRP (W)**	**Distanza (m)**
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37

Specifiche di test[1]	Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor avanzato HemoSphere							
	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità invasiva)*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz, modalità invasiva)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz, modalità invasiva)*

Tabella G-5: Coesistenza wireless in banda: soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT, dispositivo testato) in modalità non invasiva e i dispositivi esterni

Specifiche di test[1]	Risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)				
	Tipo non previsto e livello min.	Frequenza prevista di EUT (EUT)	Frequenza del segnale non previsto (MHz)	Livello segnale non previsto su EUT (dBm)	Rapporto I/U (ToI o ToC)
A (ToI)	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz adj Canale 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (ToI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (ToI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

[1]Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità non invasiva)*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz, modalità non invasiva)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz, modalità non invasiva)*

Specifiche di test[1]	Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor avanzato HemoSphere							
	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)
A (ToI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (ToI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (ToI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Specifiche di test [risultati per la soglia di interferenza (ToI) o la soglia di comunicazione (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz (modalità non invasiva)*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz, modalità non invasiva)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz, modalità non invasiva)*

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

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	±1 kV per 1 kV per linee di ingresso/uscita da > 3 metri	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in CA IEC 61000-4-11	0% U_T (calo del 100% di U_T) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor avanzato HemoSphere ha l'esigenza che il funzionamento continui durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor avanzato HemoSphere con un gruppo di continuità o con la batteria.
	0% U_T (calo del 100% di U_T) per 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25/30 cicli (monofase a 0°)	70% U_T	
	Interruzione: 0% U_T (calo del 100% di U_T) per 250/300 cicli	0% U_T	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

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

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte del monitor avanzato HemoSphere, inclusi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz Dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo generato dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul posto,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenze.[b] Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 a 2700 MHz	3 V/m	

[a] Le intensità di campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste in modo accurato tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usato il monitor avanzato HemoSphere supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, il monitor avanzato HemoSphere deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Qualora vengano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor avanzato HemoSphere.

[b] Oltre l'intervallo di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Nota 1: a 80 MHze 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless

Il monitor avanzato HemoSphere è dotato di tecnologia di comunicazione wireless per la connettività Wi-Fi. La tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere supporta gli standard IEEE 802.11a/b/g/n con un supplicant di sicurezza totalmente integrato per le funzioni di autenticazione 802.11i/WPA2 e crittografia dei dati.

I dettagli tecnici della tecnologia wireless utilizzata dal monitor avanzato HemoSphere sono riportati nella tabella di seguito.

Tabella G-8: Informazioni sulla connettività wireless del monitor avanzato HemoSphere

Caratteristica	Descrizione
Standard Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protocollo Wi-Fi di accesso ai media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Velocità di trasmissione dati Wi-Fi supportate	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulazione	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 e 21,7 Mbps CCK a 5,5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 e 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 e 72,2 Mbps
Flussi spaziali 802.11n	1 × 1 SISO (unico ingresso, unica uscita)
Bande di frequenza da 2,4 GHz	ETSI: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: Da 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canali che operano a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 senza sovrapposizione) MIC: 14 (4 senza sovrapposizione) FCC: 11 (3 senza sovrapposizione) KC: 13 (3 senza sovrapposizione)
Bande di frequenza da 5 GHz	ETSI: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz MIC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz KC: Da 5,15 GHz a 5,25 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canali che operano a 5 GHz	ETSI: 19 senza sovrapposizione MIC: 19 senza sovrapposizione FCC: 24 senza sovrapposizione KC: 19 senza sovrapposizione

Caratteristica	Descrizione
Potenza massima di trasmissione *Nota: la potenza massima di trasmissione varia in base alle normative dei singoli Paesi. Tutti i valori sono nominali, ±2 dBm. A 2,4 GHz, sono supportati un singolo flusso spaziale e una larghezza di banda del canale di 20 MHz.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilità tipica del ricevitore *Nota: tutti valori nominali,±3 dBm. Variabile a seconda dei canali.*	**802.11a** 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10%) **802.11b** 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8%) **802.11g** 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 10%) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sicurezza	**Standard** IEEE 802.11i (WPA2) **Crittografia** Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael) **Importazione chiavi di crittografia** Precondivisa (PSK) Dinamica **Tipi di protocollo di autenticazione estensibile 802.1X** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Modo FIPS 140-2** Utilizzo ristretto a WPA2-AES con EAP-TLS e WPA2-PSK/AES

Caratteristica	Descrizione
Conformità	**Area normativa ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006, classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 **Area normativa FCC** (**ID certificazione:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS; 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII; 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC, parte 15, classe B UL 60950 **Industry Canada** (**ID certificazione:** 3147A-WB45NBT) RSS-210; 802.11a/b/g/n (Wi-Fi); 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz e 5,4 GHz ICES-003, classe B **MIC (Giappone)** (**ID certificazione:** R 201-140137) STD-T71 Articolo 2, Voce 19, Categoria WW (2,4 GHz, canali 1-13) Articolo 2, Voce 19-2, Categoria GZ (2,4 GHz, canale 14) Articolo 2, Voce 19-3, Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) **KC (Corea)** (**ID certificazione:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan)** (**ID certificazione:** CCAM18LP0760T) **ACMA (Australia)** (**ID certificazione:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brasile)** (**ID certificazione:** 05725-17-10188) **Cina** (**ID certificazione:** 2018AJ0489(M))
Certificazioni	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Autenticazione WPA Autenticazione WPA2 Estensioni compatibili Cisco (versione 4) FIPS 140-2 Level 1 Linux 3.8 eseguito su modulo Wi-Fi serie 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL Modulo oggetto FIPS v2.0 (certificato di convalida #1747)
Tipo di antenna	Dipolo PCB
Dimensioni antenna	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia wireless e cablata

La qualità del servizio (QoS) viene specificata in termini di perdita totale di dati per una connessione normale, in cui il monitor avanzato HemoSphere opera con un'intensità del segnale wireless di livello medio o superiore (Tabella 8-1 a pagina 161) e con una buona connessione di rete. La trasmissione di dati wireless del monitor avanzato HemoSphere è stata validata per poter garantire una perdita di dati totale inferiore al 5% in tali condizioni. La tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere ha una portata effettiva di 150 ft in linea di vista e 75 ft altrimenti. La portata effettiva può essere influenzata dalla presenza di altri trasmettitori wireless.

Il monitor avanzato HemoSphere supporta la trasmissione dei dati tramite connessione cablata o wireless. Si presume che tutti i dati trasmessi siano riconosciuti dal sistema ricevente. Qualora non siano stati inviati con successo, i dati vengono ritrasmessi. Il monitor avanzato HemoSphere cerca automaticamente di ristabilire qualsiasi connessione con un HIS o Viewfinder Hub interrotta. Qualora non possa essere ristabilita una connessione preesistente, il monitor avanzato HemoSphere avverte l'utente con un allarme acustico e visualizzando il messaggio "**Avviso: Perdita connettività HIS**" (vedere la Tabella 15-6 a pagina 331) oppure visualizzando i messaggi di errore della connettività del Viewfinder Hub (vedere la Tabella 15-9 a pagina 337).

ATTENZIONE

La qualità del servizio (QoS) wireless potrebbe essere inficiata dalla presenza di altri dispositivi che creano interferenze in radio frequenza (RFI). Tali dispositivi RFI possono includere apparecchiature di elettrocauterizzazione, telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, RFID, RM o altri dispositivi alimentati elettricamente. Se utilizzato in presenza di dispositivi RFI, valutare di aumentare la distanza di separazione e osservare ogni potenziale segno di interferenza, come la perdita di comunicazione o una potenza del segnale Wi-Fi ridotta.

G.3.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti utilizzando i protocolli di sicurezza wireless standard del settore (Tabella G-8 a pagina 417). Gli standard di sicurezza wireless WEP e WPA si sono dimostrati vulnerabili alle intrusioni e sono sconsigliati. Edwards raccomanda di proteggere la trasmissione di dati wireless abilitando la sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) e la modalità FIPS. Edwards raccomanda anche di implementare misure di sicurezza della rete, come le LAN virtuali con firewall, per proteggere ulteriormente i dati della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere in transito verso l'HIS.

G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Qualora si riscontrassero problemi di comunicazione con la tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi di mantenere una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a Tabella G-3 a pagina 412 per dettagli aggiuntivi sulle distanze di separazione.

G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze

Nota

IMPORTANTE! Per soddisfare i requisiti di conformità alle disposizioni della FCC in materia di esposizione alle RF, l'antenna utilizzata per questo trasmettitore deve essere installata in modo da garantire una distanza di separazione di almeno 20 cm da qualunque persona e non deve essere collocata vicino o fatta funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Disposizione della Federal Communication Commission relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stato verificato che soddisfa i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B, in conformità alla Parte 15 della normativa della FCC. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un contesto di installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in uno specifico contesto di installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose per la ricezione radiotelevisiva, il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

1. Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
2. Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
3. Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'apparecchiatura ricevente.

4. Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per richiedere assistenza.

ATTENZIONE

FCC Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso di questa apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa della FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare effetti indesiderati sul funzionamento.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo *al chiuso* quando viene utilizzato nell'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz.

La FCC richiede che questo prodotto sia utilizzato al chiuso per quanto riguarda l'intervallo di frequenze tra 5,15 e 5,25 GHz per ridurre le potenziali interferenze dannose per i sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

Questo dispositivo non può funzionare sui canali 116-128 (5580-5640 MHz) per 11na e 120-128 (5600-5640 MHz) per 11a, che si sovrappongono alla banda 5600-5650 MHz.

Nota

IMPORTANTE! Disposizione della FCC sull'esposizione alle radiazioni:
questa apparecchiatura soddisfa i limiti della FCC per l'esposizione alle radiazioni, stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e fatta funzionare a una distanza minima di 20 cm tra il dispositivo che emette radiazioni e il corpo dell'utente.

G.3.5 Disposizioni di Industry Canada

Avvertenza sul pericolo di radiazioni RF

Per assicurare la conformità ai requisiti della FCC e di Industry Canada sull'esposizione alle RF, questo dispositivo deve essere installato in un punto in cui le antenne del dispositivo abbiano una distanza minima di almeno 20 cm da tutte le persone. Non è consentito l'uso di antenne con guadagno più alto e di antenne di tipo non certificato per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato insieme a un altro trasmettitore.

Guadagno massimo dell'antenna – Se l'integratore configura il dispositivo in modo che l'antenna sia individuabile dal prodotto ospitante.

Questo trasmettitore radio (ID IC: 3147A-WB45NBT) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito, con il massimo guadagno ammissibile e l'impedenza richiesta per l'antenna, per ogni tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono rigorosamente vietati per l'utilizzo con questo dispositivo.

"Per ridurre le possibili interferenze radiofoniche su altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza equivalente isotropicamente irradiata (EIRP) non superi quella richiesta per una comunicazione efficace."

"Questo dispositivo è stato progettato per operare con un'antenna avente un guadagno massimo di [4] dBi. Un'antenna con un guadagno più alto è rigorosamente vietata dalle normative di Industry Canada. L'impedenza richiesta per l'antenna è di 50 ohm."

Questo dispositivo soddisfa gli standard di Industry Canada per gli RSS esenti da licenza. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo.

G.3.6 Disposizioni della Direttiva dell'Unione europea sulle apparecchiature radio (RED)

Questo dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE. Sono stati applicati i seguenti metodi di test per dimostrare la presunta conformità ai requisiti essenziali della Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisiti di sicurezza per apparecchiature audio/video per la tecnologia dell'informazione e delle comunicazioni
- **EN 300 328 V2.2.2: (07/2019)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano sulla banda ISM da 2,4 GHz e usano tecniche di modulazione a spettro espanso; Disposizioni EN armonizzate riguardo ai requisiti essenziali, in base all'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Esposizione alle RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (03/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (03/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione in banda larga da 2,4 GHz e le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (05/2017)**
  Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); BRAN (Broadband Radio Access Networks); Condizioni specifiche per le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Dichiarazione di conformità: Direttiva UE 2015/863; Riduzione delle sostanze pericolose (RoHS)

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione (ricetrasmettitore) a banda larga da 2,4 GHz, destinato all'uso in tutti gli stati membri dell'UE e nei paesi dell'EFTA, tranne in Francia e in Italia dove si applicano norme d'uso più restrittive.

In Italia l'utente finale deve rivolgersi alle autorità nazionali di assegnazione delle frequenze per essere autorizzato a utilizzare il dispositivo per stabilire collegamenti radiofonici esterni e/o fornire al pubblico l'accesso a servizi di telecomunicazione e/o di rete.

In Francia, questo dispositivo non può essere utilizzato per configurare collegamenti radiofonici esterni e, in alcune aree, l'alimentazione RF in uscita potrebbe essere limitata a 10 mW EIRP nella gamma di frequenza da 2454 a 2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate, l'utente finale deve contattare l'autorità nazionale francese di assegnazione delle frequenze.

Edwards Lifesciences dichiara che questo monitor è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni in materia della Direttiva 2014/53/UE.

Glossario

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
Probabilità che un paziente tenda a un evento di ipotensione (MAP < 65 mmHg per almeno un minuto).

Allarmi
Indicatori visivi e acustici che informano l'operatore del fatto che un parametro misurato del paziente è al di fuori dei limiti di allarme.

Limiti di allarme
Valore massimo e valore minimo per i parametri monitorati del paziente.

Cavo di ingresso analogico
Cavo che trasferisce dati da un altro monitor al monitor avanzato HemoSphere.

Temperatura ematica di base
Temperatura del sangue che serve come base per le misurazioni della gittata cardiaca.

Pressione del sangue (BP)
Pressione del sangue misurata con cavo di pressione HemoSphere.

Temperatura ematica (BT)
Temperatura del sangue nell'arteria polmonare quando il catetere è posizionato correttamente.

Area della superficie corporea (S. corp.)
Superficie calcolata di un corpo umano.

Modalità con bolo (iCO)
Stato funzionale del modulo HemoSphere Swan-Ganz in cui la gittata cardiaca viene misurata con il metodo di termodiluizione in bolo.

Iniezione bolo
Volume noto di liquido congelato o a temperatura ambiente, iniettato in una porta del catetere inserito nell'arteria polmonare, che serve come indicatore per la misurazione della gittata cardiaca.

Pulsante
Immagine sullo schermo con un testo che, quando viene toccato, avvia un'azione o fornisce l'accesso a un menu.

Indice cardiaco (CI)
Gittata cardiaca adeguata alla dimensione corporea.

Gittata cardiaca (CO)
Volume di sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato in litri al minuto.

Saturazione d'ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$)
Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nella vena cava superiore (SVC). Visualizzata come $ScvO_2$.

Pressione venosa centrale (CVP)
Pressione media nella vena cava superiore (atrio destro) misurata da un monitor esterno. Indica il ritorno venoso al lato destro del cuore.

Costante di calcolo
Costante utilizzata nell'equazione della gittata cardiaca che tiene conto della densità del sangue e dell'iniettato, del volume dell'iniettato e della perdita dell'indicatore nel catetere.

Impostazioni predefinite
Condizioni operative iniziali presupposte dal sistema.

Elastanza dinamica arteriosa (Ea_{dyn})
L'elastanza dinamica arteriosa è il rapporto fra la variazione di pressione sul polso e la variazione del volume sistolico (PPV/SVV). Rappresenta una stima dell'elastanza arteriosa.

Volume telediastolico (EDV)
Volume di sangue nel ventricolo destro alla fine della diastole.

Indice di volume telediastolico (EDVI)
Volume telediastolico nel cuore destro adeguato alla dimensione corporea.

Consumo di ossigeno stimato (VO_2e)
Espressione della stima del tasso al quale l'ossigeno è utilizzato dai tessuti, solitamente indicato in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora per 1 milligrammo di peso a secco del tessuto. Calcolato insieme a $ScvO_2$.

Gittata cardiaca autocalibrata mediante pressione arteriosa FloTrac (FT-CO)
CO in continuo calcolata dalla forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa.

Frequenza cardiaca (FC)
Numero di contrazioni ventricolari al minuto. Viene calcolata la media nel tempo dei dati della FC acquisiti da un monitor esterno tramite un ingresso analogico e viene visualizzata come FC_{med}.

Ematocrito (Hct)
Percentuale del volume ematico contenente eritrociti.

Emoglobina (HGB)
Componente degli eritrociti che trasporta ossigeno. Volume degli eritrociti misurato in grammi per decilitro.

Icona
Immagine sullo schermo che rappresenta una schermata, uno stato della piattaforma o una voce di menu specifici. Quando sono abilitate e toccate, le icone avviano un'azione o forniscono l'accesso a un menu.

Soluzione iniettata
Fluido usato per la misurazione dell'iCO (gittata cardiaca mediante termodiluizione in bolo).

Indice cardiaco intermittente (iCI)
Gittata cardiaca intermittente adeguata alla dimensione corporea.

Gittata cardiaca intermittente (iCO)
Misurazione intermittente del sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato tramite termodiluizione.

Intervento
Fasi seguite per modificare le condizioni di un paziente.

Pressione arteriosa media (MAP)
Pressione sanguigna arteriosa sistemica media, misurata da un monitor esterno.

Saturazione d'ossigeno venoso misto ($ScvO_2$)
Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nell'arteria polmonare. Visualizzata come SvO_2.

Consumo di ossigeno (VO_2)
Espressione del tasso al quale l'ossigeno è utilizzato dai tessuti, solitamente indicato in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora per 1 milligrammo di peso a secco del tessuto. Calcolato insieme a SvO_2.

Erogazione di ossigeno (DO_2)
Quantità di ossigeno in millilitri al minuto (ml/min) erogata ai tessuti.

Indice di erogazione di ossigeno (DO_2I)
Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto erogata ai tessuti normalizzata in base alla dimensione corporea ($ml/min/m^2$).

Ossimetria (Saturazione d'ossigeno, $ScvO_2/SvO_2$)
Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue.

Test del cavo CCO del paziente
Test per verificare l'integrità del cavo CCO paziente.

Asse flebostatico
Asse di riferimento del paziente che attraversa l'atrio destro in qualsiasi piano anatomico.

Physiocal
Una procedura di calibrazione fisiologica che serve a ottenere letture della pressione sanguigna accurate dall'arteria presente nel dito.

Sensore pletismografico
Un dispositivo integrato nella fascetta per dito ClearSight che misura le fluttuazioni del volume di fluido all'interno dell'arteria presente nel dito.

Pressostato (PC2/HEMPC)
L'unità applicata sul polso del paziente che collega il sensore di riferimento cardiaco e le fascette per dito Edwards compatibili al modulo HemoSphere ClearSight.

Frequenza del polso (PR)
Numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto

Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)
Percentuale del volume ematico eiettata dal ventricolo destro durante la sistole.

Sensibilità
L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che presentano la condizione (tasso di veri positivi). Matematicamente definita come: (numero di veri positivi/[numero di veri positivi + numero di falsi negativi]) × 100

Indicatore di qualità del segnale (SQI)
Qualità del segnale di ossimetria basata sulle condizioni del catetere e sul posizionamento nel vaso.

Specificità (%)
L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che non presentano la condizione (tasso di veri negativi). Matematicamente definita come: (numero di veri negativi/[numero di veri negativi + numero di falsi positivi]) × 100

Valore STAT
Stima rapida dei valori di CO/CI, EDV/EDVI e RVEF.

Volume di eiezione (SV)
Quantità di sangue emessa dai ventricoli con ogni contrazione.

Indice del volume di eiezione (SVI)
Volume sistolico adeguato alla dimensione corporea.

Variazione del volume di eiezione (SVV)
La variazione del volume di eiezione è la differenza percentuale tra il volume di eiezione minimo e quello massimo.

Resistenza vascolare sistemica (SVR)
Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)

Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)
Resistenza vascolare sistemica adeguata alla dimensione corporea.

Pendenza sistolica (dP/dt)
Pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica.

Filamento termico
Area del catetere di termodliuizione CCO che trasferisce piccole quantità di energia nel sangue, per servire come indicatore di tendenza continua della gittata cardiaca.

Termistore
Sensore di temperatura vicino alla punta del catetere inserito nell'arteria polmonare.

Termodiluizione (TD)
Variante della tecnica di indicazione tramite diluizione, che usa come indicatore la variazione di temperatura.

USB
Universal Serial Bus

Metodo volume clamp
Il volume ematico arterioso viene mantenuto costante utilizzando il segnale fornito dal fotopletismografo e una rapida variazione della pressione nella camera d'aria.

Curva di dilavamento
Curva che indica la diluizione prodotta da un'iniezione di bolo. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area sottostante la curva.

Attenzione: La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni per la prescrizione.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 10058905004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • edwards.com

Edwards