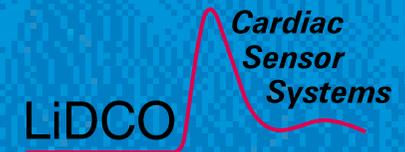
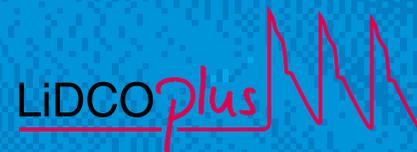
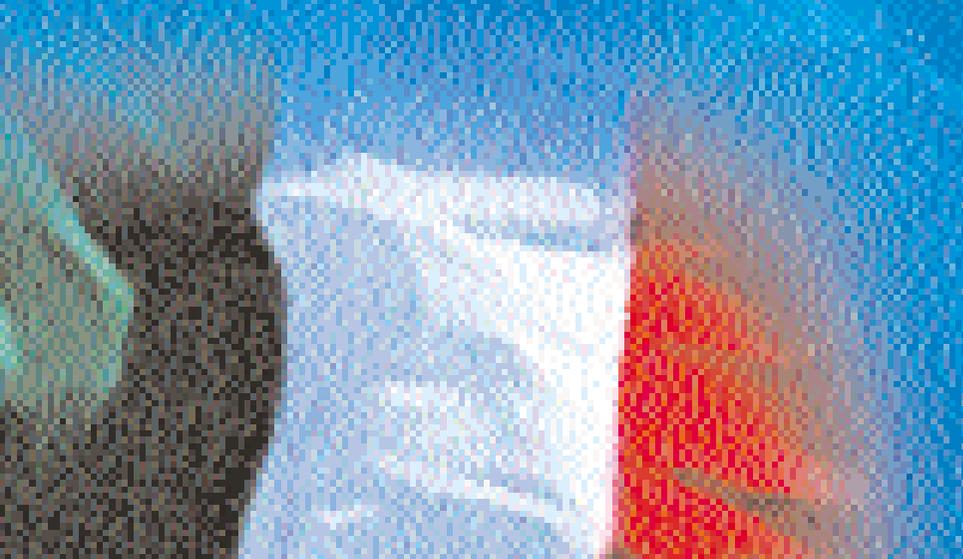


MANUALE DELL'UTENTE

Monitor emodinamico LiDCOplus



Istruzioni di sicurezza (vedere anche manutenzione e pulizia, paragrafo 3.6)

1. Leggere attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza.
 2. Conservare il presente Manuale dell'utente per futura consultazione.
 3. Prendere nota di tutte le avvertenze e precauzioni riportate sul dispositivo.
 4. Accertarsi che la tensione della fonte di energia sia corretta prima di collegare il dispositivo alla presa di corrente.
 5. Il dispositivo deve essere collegato a terra. L'affidabilità del collegamento a terra si ottiene solo quando il dispositivo è collegato a una presa di corrente appositamente messa a terra.
 6. Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito assieme al dispositivo. Negli Stati Uniti si tratta del NEMA 5-15, SJT, contrassegnato "Hospital Grade" (Tipo ospedaliero)".
 7. Per dispositivi plug-in, la presa di corrente deve trovarsi vicino al dispositivo ed essere facilmente accessibile. Sistemare il cavo di alimentazione in modo tale che non si possa calpestare. Non appoggiare nulla sopra il cavo di alimentazione.
 8. Prima di eseguire la pulizia del dispositivo, scollegarlo dalle prese di corrente CA. Utilizzare un panno umido. Non utilizzare detergenti liquidi o spray.
 9. Proteggere il dispositivo dall'umidità.
 10. Non versare mai liquidi nelle aperture perché potrebbero provocare combustioni o scariche elettriche.
 11. Le aperture situate sulla scatola consentono la convezione dell'aria. Proteggere il dispositivo dal surriscaldamento. **NON BLOCCARE LE APERTURE.**
 12. Durante l'installazione, collocare il dispositivo su una superficie ben stabile. Una caduta accidentale potrebbe causare danni. Durante l'uso, il monitor deve essere montato sul supporto fisso LIDCO, o su un apposito supporto mobile, oppure su un supporto idoneo a garantirne la stabilità. Seguire le istruzioni fornite riguardanti il montaggio per garantire un'operazione corretta.
 13. Qualora il dispositivo non venga utilizzato per lungo tempo, scollegare il monitor dalla corrente per evitare danni causati da sovratensione e togliere la batteria dalla pompa. Le batterie vecchie o scariche possono causare delle perdite e danneggiare l'unità. Quando le batterie sono scariche, devono essere smaltite in sicurezza, conformemente alle leggi vigenti.
 14. Se si utilizza l'Opzione Stampante, consultare il Manuale dell'utente fornito in dotazione con il dispositivo.
 15. Non aprire mai il dispositivo. Per motivi di sicurezza, solo il personale qualificato addetto potrà farlo.
 16. Richiedere l'assistenza del personale specializzato qualora si verificasse una delle seguenti situazioni:
 - a. Danneggiamento del cavo di alimentazione, della spina o di un altro cavo.
 - b. Infiltrazione di liquido nel dispositivo.
 - c. Esposizione del dispositivo all'umidità.
 - d. Malfunzionamento del sistema o funzionamento non conforme al Manuale dell'utente.
 - e. Caduta e danneggiamento del dispositivo.
 - f. Evidenti segni di danneggiamento del dispositivo.
 17. **NON LASCIARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTE NON SORVEGLIATO NEL QUALE LA TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SIA MINORE DI -20° C O MAGGIORE DI 60° C. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA PRECAUZIONE POTREBBE COMPROMETTERE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.**
- Il livello di pressione sonora nella postazione dell'operatore non supera i 70dB(A), in conformità a IEC 704-1:1982.
- Sebbene il dispositivo sia conforme ai requisiti EMC applicabili, esso potrebbe essere influenzato, o influenzare a sua volta, altri dispositivi. In caso di interferenza, si raccomanda all'utente di cercare di porvi rimedio come segue:
- Riposizionare il dispositivo in modo da orientare e/o aumentare la distanza tra i dispositivi
 - Collegare il dispositivo a una presa di corrente in un circuito diverso da quello al quale è collegato l'altro dispositivo
 - Rivolgersi a un tecnico di fiducia.

Monitor emodinamico LiDCO*plus*

Contenuto del manuale

1. Introduzione al monitor emodinamico

1. Introduzione Pag. 3

2. Indicazioni, controindicazioni e avvertenze

2.1 Indicazioni per l'uso del monitor emodinamico LiDCO*plus* Pag. 7

2.2 Controindicazioni e avvertenze Pag. 9

2.3 Note sul dosaggio della soluzione di cloruro di litio Pag. 13

3. Funzionamento del monitor emodinamico LiDCO*plus*

3.1 Procedura di configurazione Pag. 18

3.2 Funzioni delle schermate PulseCO di LiDCO*plus* Pag. 23

3.3 Calibrazione di LiDCO*plus* con diluizione di litio Pag. 37

3.4 Volume ematico intratoracico Pag. 62

3.5 Risoluzione dei problemi Pag. 65

3.6 Istruzioni di sicurezza, manutenzione e pulizia Pag. 80

3.7 Output di dati seriali di LiDCO*plus* Pag. 82

4. Appendici

1. Appendice 1 - Range, limiti, unità e formule Pag. 86

2. Appendice 2 Specifiche di misurazione del monitor emodinamico LiDCO*plus* Pag. 89

3. Appendice 3 Specifiche tecniche del monitor emodinamico LiDCO*plus* Pag. 90

4. Appendice 4 IEC 60601-1-2 Guida e Dichiarazione del produttore Pag. 92

5. Appendice 5 Parametri emodinamici normali Pag. 94

6. Appendice 6 Opzioni di montaggio di LiDCO*plus* Pag. 95

7. Appendice 7 Schermata Engineering di LiDCO*plus* Pag. 97

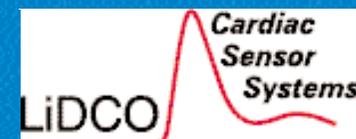
Attenzione: La Legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Copyright

LiDCO, LiDCO*plus* e PulseCO sono marchi registrati di LiDCO Ltd. Il presente documento è tutelato da copyright, 1998-2006, di LiDCO Ltd. Tutti i diritti riservati. LiDCO Ltd. si riserva il diritto di modificare in qualunque momento e senza preavviso i prodotti descritti nel presente manuale. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta, copiata, tradotta o trasmessa in alcuna forma o con qualunque mezzo senza previo consenso scritto di LiDCO. Le informazioni contenute nel presente manuale sono precise e affidabili. LiDCO declina ogni responsabilità in relazione all'uso di questo manuale e alle eventuali violazioni di diritti di terzi che potrebbero derivarne. Tutti i nomi di prodotto e i marchi ivi menzionati sono marchi di fabbrica o marchi registrati dei rispettivi titolari.

Capitolo 1

Introduzione al monitor emodinamico LiDCOplus



1. Introduzione

Questo capitolo contiene brevi cenni introduttivi sulla gestione emodinamica del "paziente a rischio" e una descrizione delle modalità operative del monitor emodinamico LiDCO $plus$. Le istruzioni operative sono riportate nel capitolo 3.

1.1 Monitoraggio del "paziente a rischio" – Opportunità clinica

È noto che i pazienti chirurgici "ad alto rischio" soggetti a una diminuzione dell'erogazione di ossigeno globale presentano aumentati livelli di morbilità e mortalità. L'aumento dell'erogazione di ossigeno globale determina un sensibile miglioramento dei risultati. Negli Stati Uniti, ad esempio, vengono eseguiti annualmente oltre 30 milioni di interventi, l'8% dei quali, pari a 2,4 milioni, ritenuti "ad alto rischio". I pazienti "ad alto rischio" presentano un maggiore rischio di decesso. La meta-analisi di 17 studi orientati alla valutazione degli effetti dell'ottimizzazione perioperatoria di pazienti "ad alto rischio" indica che per ogni 100 pazienti sottoposti a interventi chirurgici, ben 11 di loro si sarebbero salvati se fosse stata praticata l'ottimizzazione perioperatoria¹. Un recente studio sull'ottimizzazione avente come target l'erogazione di ossigeno dei pazienti postchirurgici ha inoltre evidenziato una significativa diminuzione del tempo medio di ospedalizzazione, pari a 12 giorni, e una riduzione delle complicazioni pari al 50%².

1.2 Limiti del monitoraggio invasivo della pressione arteriosa

Il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa è usato potenzialmente in tutti i pazienti chirurgici "ad alto rischio", nei reparti di degenza postoperatoria e nelle unità di terapia intensiva. Il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa fornisce dati emodinamici continui con un livello di rischio accettabile. Di conseguenza, viene in pratica usato come 'segnale premonitore' di variazioni emodinamiche. Tuttavia, per necessità, le variazioni repentine della pressione arteriosa sono quasi sempre interpretate come una conseguenza dei mutamenti del flusso ematico sistemico. Purtroppo, variazioni significative della resistenza sistemica vascolare in pazienti malati incidono invariabilmente sulla validità della correlazione tra mutamenti della pressione arteriosa e del flusso ematico³. Pertanto, se da un lato l'azione terapeutica è unicamente mirata al raggiungimento di una pressione sanguigna normale, dall'altro tale intervento può di fatto celare la presenza di

una bassa gittata cardiaca occulta/soggiacente. In molti pazienti, la combinazione flusso ematico subottimale/tenore di ossigeno può portare alla formazione di un debito di ossigeno potenzialmente letale. In particolare, desta preoccupazione il fatto che nei pazienti anziani e/o con un problema cardiaco concomitante, la riserva fisiologica effettiva possa rivelarsi insufficiente a supportare il conseguente processo di compensazione. La misurazione della gittata cardiaca rappresenta pertanto un requisito indispensabile per il gruppo di pazienti "a rischio" con indicazione corrente al monitoraggio della pressione arteriosa.

1.3 Monitor emodinamico LiDCO $plus$

Il progetto di LiDCO $plus$ è stato incentrato sullo sviluppo di un monitor emodinamico innovativo, in grado di visualizzare i parametri della pressione sanguigna e di indicare contemporaneamente le variazioni della gittata cardiaca. Il concetto che prevede l'uso della forma d'onda della pressione sanguigna per misurare il flusso ematico è stato precedentemente trattato da diversi ricercatori^{4,5} e, in tempi più recenti, da Wesseling⁶. Questi metodi forniscono dati di tendenza sulla gittata cardiaca in seguito a una calibrazione eseguita mediante misurazione indipendente della gittata cardiaca, preferibilmente basata su diluizione di indicatore. Per un esame del software PulseCO di LiDCO $plus$, consultare Jonas et al., 2002⁷.

Il requisito principale del monitor emodinamico LiDCO $plus$ è quello di fornire, a seguito di una calibrazione iniziale, un 'avvertimento precoce' a risposta rapida di ogni variazione significativa della gittata cardiaca. Nei pazienti per i quali è tradizionalmente indicato il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa, il dispositivo intende offrire un sistema più completo per la visualizzazione di dati di pressione continui. Il dispositivo non è concepito per sostituire la valutazione mini-invasiva o invasiva intermittente della gittata cardiaca, ad esempio mediante diluizione di litio. Piuttosto, si propone come una soluzione in grado di ottimizzare tali tecniche offrendo un'indicazione chiara del momento più opportuno per eseguire le valutazioni richieste. Nei succitati scenari, la combinazione di più tecniche offre un monitoraggio continuo delle variazioni del flusso ematico senza significativi rischi incrementali (oltre quelli associati al monitoraggio della pressione arteriosa) per il paziente.

¹Special Report: Consensus Meeting: Management of the High Risk Surgical Patient. *Clinical Intensive Care*, September 2000; 11:1-19. ²Pearse R, Dawson D, Fawcett J, Rhodes A, Grounds RM, Bennett ED: Early goal-directed therapy after major surgery reduces complications and duration of hospital stay. A randomised, controlled trial. *Critical Care*, November 2005; 9(6):R687-93. ³Reinhart K. Principles and practice of SvO₂ monitoring. *Intensive Care World* 1988; 5:121-124. ⁴Kouchoukos NT, Sheppard LC, McDonald DA: Estimation of stroke volume in the dog by a pulse contour method. *Circ Res* 1970; 26:611-23. ⁵Nichols WW: Continuous cardiac output derived from the aortic pressure waveform: a review of current methods. *Biomed Eng* 1973;8:376-9. ⁶Wesseling KH, Jansen JRC, Settels JI et al: Computation of aortic flow from pressure in humans using a nonlinear, three-element model. *Journal of Applied Physiology* 1993; 74:2566-2573. ⁷Jonas M, Heit D, Morgan J. Real-time, continuous monitoring of cardiac output and oxygen delivery. *Int. J. Intensive Care*, Spring 2002, 9:1,33-42.

Panoramica delle informazioni derivate da un accesso arterioso periferico

Catetere arterioso periferico



- Parametri gassosi ematici
- Emoglobina
- Saturazione arteriosa
- Pressione sistolica, diastolica e media
- Pressione sistolica, pressione differenziale, gittata sistolica e variazione della frequenza cardiaca
- Gittata cardiaca mediante diluizione di litio (LiDCO)
- Volume ematico intratoracico mediante diluizione di litio
- Erogazione di ossigeno e gittata cardiaca continua mediante LiDCOplus Monitor emodinamico con software PulseCO

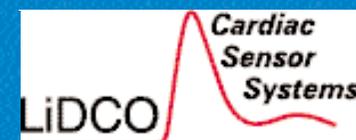


Serie normale di misurazioni di monitoraggio

Pressioni arteriose, Parametri di precarico, Gittata cardiaca ed Erogazione di ossigeno

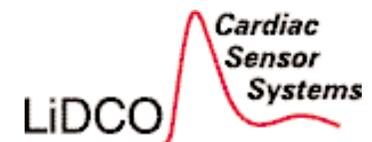
Capitolo 2

Indicazioni, controindicazioni e avvertenze



Paragrafo 2.1

Indicazioni per l'uso del monitor emodinamico *LiDCOplus*



2.1 Indicazioni per l'uso del monitor emodinamico LiDCOplus

Uso previsto –

Il monitor emodinamico LiDCOplus è concepito per l'uso come ausilio diagnostico per la misurazione di pressione sanguigna, gittata cardiaca e parametri emodinamici associati in pazienti di peso superiore a 40kg.

Pazienti idonei -

Pazienti con cateteri arteriosi e venosi inseriti richiedenti il monitoraggio.

Range di dose normale per la calibrazione con soluzione di cloruro di litio -

Soluzione di cloruro di litio – 0,075; 0,15 o 0,3mmol di cloruro di litio per ogni valutazione della gittata cardiaca. La quantità totale di cloruro di litio somministrata non deve superare 3mmol.

Descrizione/modalità di somministrazione del litio -

Soluzione sterile di cloruro di litio (0,15mmol/ml, 10ml per fiala) idonea per somministrazione parenterale (I.V).

Parametri derivati -

Oltre ai parametri di Pressione arteriosa, Gittata cardiaca e Volume ematico intratoracico, il monitor emodinamico LiDCOplus è in grado di calcolare numerosi parametri derivati: Area superficie corporea, Variazione pressione sistolica, % variazione pressione differenziale, Indice cardiaco, Gittata sistolica, % variazione gittata sistolica, Indice gittata sistolica, Indice/Resistenza vascolare sistemica, Indice/Erogazione di ossigeno, Frequenza cardiaca e Variazione della frequenza cardiaca.

Ubicazioni d'uso -

I pazienti idonei possono trovarsi nelle aree seguenti:

- Unità di terapia intensiva medica e chirurgica
- Sale operatorie
- Unità di convalescenza/alta dipendenza
- Pronto soccorso/unità traumatologica/unità di Emergenza
- Unità di terapia intensiva coronarica
- Laboratori di cateterizzazione cardiaca

AVVERTENZA:

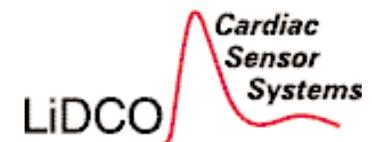
Istruzioni e formazione all'uso del prodotto – Prima di utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus, accertarsi di aver ricevuto un'adeguata formazione all'uso del sistema e di aver familiarizzato con i concetti seguenti:

- Dosaggio consigliato di cloruro di litio – paragrafo 2.3
- Controindicazioni e avvertenze – paragrafo 2.2
- Istruzioni operative – capitolo 3



Paragrafo 2.2

Controindicazioni e avvertenze



2.2 Controindicazioni e avvertenze relative al monitor emodinamico LiDCOplus e alla soluzione di cloruro di litio

2.2.1 Controindicazioni - Monitor emodinamico LiDCOplus

 **AVVERTENZA:** Le prestazioni del prodotto possono risultare gravemente compromesse nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti affetti da rigurgito della valvola aortica
- Pazienti trattati con contropulsatore aortico (IABP)
- Pazienti con vasocostrizione arteriosa periferica, pazienti affetti da malattia vascolare periferica di grado severo e pazienti ipotermici
- Pazienti con linee arteriose periferiche eccessivamente inumidite:
la prassi clinica comune prevede il controllo della risposta del sistema host di monitoraggio della pressione sanguigna presso il paziente mediante l'esecuzione di un test di risposta all'onda quadra:
 1. Azionare l'aletta a scatto sul dispositivo di lavaggio
 2. Osservare l'onda quadra generata sul monitor paziente
 3. Contare le oscillazioni successive all'onda quadra

Se il tracciato del monitor host visualizza 1-2 oscillazioni prima che la tracciatura continui, il sistema presenta un inumidimento ottimale e i valori ottenuti sono accurati.

Se il tracciato del monitor host visualizza < 1 oscillazione, il sistema presenta un inumidimento eccessivo e i parametri possono essere sottostimati.

2.2.2 Controindicazioni – L'uso di una soluzione di cloruro di litio è controindicato nei casi seguenti:

- **Pazienti sottoposti a trattamento con sali di litio.** Questi pazienti evidenzieranno livelli significativi di litio nel plasma – solitamente compresi tra 0,6 e 0,9 mM, con conseguente

sovrastima della gittata cardiaca da parte del sistema LiDCOplus. Inoltre, ulteriori incrementi dei livelli plasmatici di litio possono generare una concentrazione tossica con le complicazioni associate (vedere il paragrafo 2.3.4 – Trattamento della tossicità del litio). Pertanto, quando l'anamnesi del paziente non è nota, occorre verificare la possibilità che il paziente sia sottoposto a una terapia concomitante a base di litio (mediante valutazione dello ione di litio) prima di somministrare il cloruro di litio. L'uso del cloruro di litio è controindicato in pazienti con un livello di litio nel plasma maggiore di 0,2 mM.

- **Pazienti di peso inferiore a 40kg** Le dosi consigliate di cloruro di litio sono basate sul presupposto che il peso del paziente sia superiore a 40 kg. La licenza della soluzione di cloruro di litio non prevede l'uso su pazienti di peso inferiore a 40 kg.
- **Pazienti gravide nel primo trimestre di gravidanza.** Sono disponibili dati sugli effetti teratogeni delle normali dosi terapeutiche di litio nel primo trimestre di gravidanza, nella fattispecie l'aumentato rischio di anomalie cardiache, specialmente di Ebstein. L'uso della soluzione di cloruro di litio è controindicato in pazienti gravide nel primo trimestre di gravidanza.
- Per queste pazienti occorre adottare metodi alternativi di valutazione della gittata cardiaca.

2.2.3 Avvertenze – Monitor emodinamico LiDCOplus Controlli iniziali su patologia del paziente e condizione arteriosa periferica

- Prima dell'uso, accertarsi che il paziente non presenti segni di rigurgito della valvola aortica. L'accuratezza del monitor emodinamico LiDCOplus può risultare limitata in questi pazienti.
- Vasocostrizione/vasospasmi arteriosi periferici di grado severo possono influire negativamente sulla forma d'onda della pressione arteriosa e conseguentemente sull'accuratezza del monitor emodinamico LiDCOplus - tale condizione può verificarsi in presenza di patologia vascolare periferica grave, dosi estreme di farmaci vasopressori e pazienti ipotermici.

2.2.4 Avvertenze generali: Calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus

- L'accuratezza della calibrazione iniziale del monitor emodinamico LiDCOplus è estremamente importante, poiché un fattore di calibrazione non corretto può determinare la visualizzazione di dati emodinamici errati da parte del monitor emodinamico LiDCOplus. Si noti che il fattore di calibrazione può presentare variazioni significative da un paziente all'altro. Ad esempio, nella popolazione chirurgica cardiocoronarica, il fattore di calibrazione iniziale varia tra 0,3 e 1,24, quattro volte tanto.

AVVERTENZA: Non utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus nella gestione emodinamica del paziente prima di aver effettuato la calibrazione, operazione necessaria per l'ottenimento di dati emodinamici accurati.

- **AVVERTENZA:** Effettuare sempre il controllo qualitativo della calibrazione: Impiegare il tempo necessario ad assicurarsi che il metodo di calibrazione indipendente applicato sia ottimale e che i valori emodinamici del paziente risultino stabili. Si dovrebbero effettuare preferibilmente due valutazioni della gittata cardiaca da confrontare con il valore PulseCO (ossia, due calibrazioni con diluizioni di litio sequenziali). LiDCOplus determinerà se lo scostamento tra i due fattori di calibrazione è $< 15\%$ e utilizzerà la media dei due valori per la calibrazione.

- L'ora ed il valore numerico dell'ultima calibrazione appaiono sulla barra di stato e sulle schermate Trend (Tendenza) e History (Cronologia). È consigliabile controllare la calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus ogni 24 ore. Se il nuovo fattore di calibrazione rientra nel 15% del valore corrente, LiDCOplus consiglia di accettarlo, in caso contrario raccomanda di effettuare una nuova calibrazione.

- **AVVERTENZA:** Evitare la calibrazione/ricalibrazione durante i periodi di instabilità emodinamica - il fattore di calibrazione viene visualizzato nelle schermate Tendenza e Cronologia con un indicatore color ciano se il paziente è stabile e con un indicatore di

avvertimento giallo se il paziente è instabile. Se la calibrazione avviene durante un periodo instabile, effettuare un controllo non appena il paziente si sia stabilizzato. Una calibrazione eseguita in un periodo di instabilità emodinamica può risultare non corretta e causare errori nei dati emodinamici derivati forniti dal monitor emodinamico LiDCOplus.

- **AVVERTENZA:** Evitare la calibrazione in condizioni emodinamiche estreme di pressione, flusso ematico o resistenza. Nell'eventualità di tale circostanza, effettuare una nuova calibrazione quando il paziente sarà in uno stato emodinamico più 'normale'.

- **AVVERTENZA:** Verificare le variazioni estreme del fattore di calibrazione mediante una seconda valutazione indipendente della gittata cardiaca e della calibrazione. Durante la calibrazione, controllare i fattori di calibrazione precedenti visualizzati sulla schermata Cronologia.

- **AVVERTENZA:** Verificare sempre la presenza di inumidimento nella linea di pressione arteriosa e la gittata cardiaca corrente, prima di modificare la terapia. Si può verificare il degrado della qualità del segnale analogico di entrata a causa di: avvolgimento o blocco del catetere arterioso, inumidimento della linea di pressione arteriosa e malposizionamento del trasduttore di pressione. Una linea di pressione arteriosa eccessivamente inumidita può causare il calo della pressione sistolica e una diminuzione evidente della gittata cardiaca.

- **AVVERTENZA:** Verificare la calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus qualora sia stato modificato il monitor primario, la linea del catetere/pressione arteriosa o sito del catetere, poiché il fattore di calibrazione potrebbe essere condizionato da uno di questi fattori.

- **AVVERTENZA:** Assicurarsi di ricalibrare il monitor emodinamico LiDCOplus durante il clampaggio aortico e la seguente ricostruzione dell'arteria aorta. Il fattore di calibrazione può essere modificato a seguito di tale intervento chirurgico a causa di una variazione della compliance aortica.

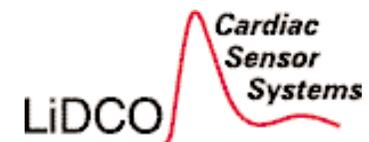
- **AVVERTENZA:** Assicurarsi che il trasduttore di pressione arteriosa sia allineato con l'asse flebostatico e funzioni sempre in maniera ottimale. Il trasduttore deve essere mantenuto alla stessa altezza dopo la calibrazione. Variazioni dell'altezza del trasduttore rispetto al cuore possono compromettere l'accuratezza dei valori misurati di pressione arteriosa, gittata sistolica e gittata cardiaca. A ogni 15 cm di variazione dell'altezza corrisponde una variazione di 10mmHg del valore MAP, a sua volta correlata a una modifica approssimativa del 10% della gittata cardiaca PulseCO.
- **AVVERTENZA:** Dosi estreme di farmaci vasopressori possono causare vasocostrizione dei vasi arteriosi periferici e compromettere le caratteristiche della forma d'onda della pressione arteriosa e i parametri derivati.
- **AVVERTENZA:** I dati ricavati attraverso il monitor emodinamico LiDCOplus devono essere sempre controllati ed interpretati in relazione a tutti gli altri segni clinici, in particolare in congiunzione con il monitor primario del paziente.
- **AVVERTENZA:** I parametri di variazione della pressione sistolica, % di variazione della pressione differenziale e % di variazione della gittata sistolica non sono affidabili in pazienti con ritmi cardiaci irregolari quali: fibrillazione atriale, aritmia sinusale e ritmo bigemino. In casi simili si dovrebbe utilizzare una misurazione alternativa di reattività del precarico. I pazienti idonei sono i pazienti totalmente ventilati meccanicamente con cavità toracica chiusa.

2.2.5 Altre avvertenze

- Sia in sede di configurazione sia durante l'uso del monitor emodinamico LiDCOplus, eseguire sempre un controllo incrociato con i parametri di pressione e frequenza cardiaca visualizzati dal monitor host. I seguenti parametri: frequenza cardiaca, pressione sistolica, diastolica e media devono rientrare nel 5% dei valori visualizzati dal monitor host/primario. Prestare attenzione alla frequenza cardiaca e, se necessario, regolare la soglia di rilevazione del battito per regolare la frequenza – vedere il paragrafo 3.2.7.
- Utilizzare sempre il cablaggio idoneo del monitor emodinamico LiDCO per il collegamento al monitor primario. LiDCO Ltd mette a disposizione un elenco di cavi compatibili.
- Spegnerne sempre il dispositivo prima di utilizzarlo su un altro paziente per evitare che siano utilizzati parametri di configurazione e/o fattori di calibrazione non corretti per il calcolo dei valori emodinamici del nuovo paziente.
- La pressione venosa centrale/atriale destra viene inserita manualmente nella schermata Patient Details (Dati paziente) – accertarsi sempre che sia utilizzata la pressione venosa corretta per il calcolo della resistenza vascolare sistemica e del relativo indice.
- I parametri emoglobina e saturazione venosa vengono inseriti manualmente nella schermata Dati paziente - accertarsi sempre che siano utilizzati i valori corretti per il calcolo di erogazione e consumo di ossigeno. Sia i valori di emoglobina sia quelli di saturazione ossigeno possono variare rapidamente in pazienti critici.
- Il monitor emodinamico LiDCOplus non deve essere collegato direttamente alla parte applicata al paziente (trasduttore di pressione). I dati elaborati sono l'output analogico isolato di pressione derivante da un monitor paziente approvato e i dati digitali isolati di diluizione di litio provenienti dall'interfaccia sensore a corredo.
- Non collegare il monitor emodinamico LiDCOplus ad apparecchiature elettriche non conformi alle norme sulla sicurezza elettrica e sulle emissioni elettromagnetiche EN 60601-1-1 e EN 60601-1-2 (o equivalenti).

Paragrafo 2.3

Note sulla dose di iniezione della soluzione di cloruro di litio 0,15mmol/ml



2.3.1 Avvertenze: Dosaggio consigliato – Cloruro di litio

 **AVVERTENZA:** Attenersi scrupolosamente al dosaggio consigliato della soluzione di cloruro di litio 0,15mmol/ml – un livello plasmatico di litio maggiore di 0,2mM può provocare una sovrastima della gittata cardiaca. Il litio è tossico in concentrazioni plasmatiche superiori a 1,5mM.

Panoramica delle dosi consigliate

- La dose di cloruro di litio per valutazione è limitata a un valore max di 0,3mmol , ossia 2ml.
- La dose di cloruro di litio cumulativa non deve essere superiore a 3mmol, ossia 20ml, senza verifica del livello sierico di litio (vedere sopra).
- Tutte le iniezioni di cloruro di litio devono essere registrate nelle note del paziente.
- Tra le misurazioni LIDCO successive deve intercorrere un intervallo minimo di 5 minuti.
- Quando l'anamnesi del paziente non è nota, occorre verificare la possibilità di sottoporre il paziente a una terapia concomitante a base di litio (mediante valutazione dello ione di litio) prima di usare il monitor emodinamico LIDCOplus.
- Consultare Jonas¹ et al. 2001, e Hatfield² et al. 2001, in riferimento alla farmacologia del cloruro di litio.

2.3.2 Tossicità del litio

L'osservanza delle dosi consigliate evita il raggiungimento di livelli di tossicità del litio. Le dosi consigliate devono essere superate con un margine ampio per poter raggiungere il livello di tossicità del litio. Tuttavia, l'operatore deve essere consapevole dei potenziali rischi associati al superamento delle dosi indicate per la valutazione della gittata cardiaca.

Concentrazioni sieriche di litio nell'ordine di 1,5 – 2,5 mM spesso indicano un'intossicazione di grado da lieve a moderato; concentrazioni di 2,5 – 3,5 mM indicano un'intossicazione severa, mentre concentrazioni maggiori di 3,5 mM possono causare un'intossicazione potenzialmente letale. Oltre che dalla concentrazione sierica di litio, la severità dell'intossicazione dipende anche dalla durata di permanenza della concentrazione nel range di tossicità.

 **AVVERTENZA:** È importante riconoscere immediatamente i segni e sintomi associati all'intossicazione da litio e, se necessario, iniziare il trattamento.

2.3.2 Manifestazioni di tossicità del litio

Le manifestazioni iniziali dell'intossicazione da litio spesso interessano il sistema nervoso e comprendono sonnolenza, confusione, vertigini, apatia, tremore alle mani e disartria. Talvolta, possono comparire sintomi quali inappetenza, nausea, vomito, diarrea. Generalmente seguono rigidità muscolare, lieve atassia, tinnito auricolare, aumentata letargia, aumentati riflessi del tendine, visione annebbiata e nistagmo verticale. La progressione dell'intossicazione da litio può portare a disturbi di coscienza, maggiori fascicolazioni e atassia, tremore irregolare agli arti, movimenti coreoatetoidi, rigidità e altri segni neurologici focali. Possono verificarsi coma, spasmi e contrazioni muscolari, attacchi tonico-clonici generalizzati, collasso cardiovascolare con oliguria e anuria e la morte del paziente. Sono inoltre possibili disritmie, aumentata durata dell'intervallo QRS, onde T invertite e infarto miocardico. Il decorso clinico dell'intossicazione da litio è piuttosto variabile; i pazienti possono presentare uno qualsiasi dei segni e sintomi elencati.

Il recupero completo dei soggetti intossicati si verifica nel 70 - 80% circa dei casi. Sequele persistenti, incluse demenza, atassia, poliuria, disartria, spasticità, nistagmo e tremore si sono verificate nel 10% circa dei casi di intossicazione. La morte è sopraggiunta nel 10 - 25% delle intossicazioni riportate.

¹Jonas M, Linton R, O'Brien T, B and D, et al, The pharmacokinetics of intravenous lithium chloride in patients and normal volunteers. J. of Trace and Microprobe Techniques, 2001; 19:313-320.

²Hatfield C, McDonnell W, Lemke D, Black W. Pharmacokinetics and toxic effects of lithium chloride after intravenous administration in conscious horses. Am J Vet Res. 2001; 62 (9) 1387-1392.

2.3.4 Trattamento dell'intossicazione da litio

Il trattamento dell'intossicazione da litio è essenzialmente una terapia di supporto e dipende dalle condizioni cliniche del paziente e dalla concentrazione sierica del litio. L'intossicazione di grado lieve risponde generalmente alla sospensione temporanea del farmaco e alla correzione delle anomalie di flusso ed elettrolitiche. Quando l'intossicazione è di grado più severo, il paziente può richiedere una terapia intensiva. La sospensione del litio o di qualsiasi altra somministrazione concomitante di diuretici è essenziale. Nei casi in cui l'intossicazione sia ritenuta secondaria rispetto alla deplezione corporea totale di sodio, si ricorre all'infusione intravenosa di cloruro di sodio allo 0,9%. La rapida somministrazione di quantità elevate di soluzioni intravenose o la somministrazione di potassio o di diuretici non sembrano apportare alcun beneficio aggiuntivo. Sebbene i diuretici possano incrementare la clearance del litio, l'aumentata clearance non è sufficiente a garantirne l'efficacia nel trattamento dell'intossicazione. L'emodialisi per 8-12 ore è raccomandata nei casi in cui la concentrazione sierica del litio sia superiore a 3 mM o sia nell'ordine di 2 - 3 mM a fronte di un concomitante peggioramento delle condizioni del paziente, quando le anomalie di flusso o elettrolitiche non rispondono alla terapia di supporto, la clearance di creatinina o l'output di urina si riducono significativamente oppure quando non si verifica un decremento di almeno il 20% in 6 ore della concentrazione sierica di litio. Le concentrazioni sieriche del litio solitamente tornano ai livelli precedenti entro 5-8 ore dall'emodialisi a causa della ridistribuzione del farmaco; spesso ciò comporta la necessità di ripetute sedute di emodialisi. L'obiettivo dell'emodialisi è di produrre una concentrazione sierica del litio minore di 1 mM entro 8 ore dal completamento dell'emodialisi. La dialisi peritoneale è meno efficace ed è usata solo quando non è possibile l'emodialisi.

2.3.5 Avvertenze: Aspetti clinici – Soluzione di cloruro di litio

- Il sangue di scarto non deve essere reimpresso nel paziente, in quanto può coagularsi nella sacca o acquisire particelle contaminanti dal contatto con il materiale del sensore. Il sangue e la soluzione salina di scarto devono essere smaltiti correttamente.
- Evitare iniezioni mediante bolo o infusioni di rilassanti muscolari competitivi (per es., vecuronio bromuro, besilato di atracurio e pancuronio bromuro) 20-30 minuti prima dell'uso della soluzione di cloruro di litio. L'esperienza con rocuronio bromuro indica la necessità di un intervallo di attesa maggiore prima dell'uso di LiDCO. Questi agenti interferiscono con le prestazioni del sensore e l'uso concomitante deve essere evitato. Per ulteriori informazioni al riguardo, rivolgersi al proprio distributore LiDCOplus.
- La papaverina e la lidocaina (aggiunte alle sacche di soluzione salina) danneggiano il sensore. I sensori di litio sono inoltre sensibili all'azione di altri agenti chimici quali detergenti, solventi e tensioattivi. Occasionalmente sono stati riscontrati problemi con i contaminanti presenti nei prodotti per infusione di soluzione salina quali sacche e siringhe. Per qualsiasi domanda sull'uso di tali prodotti con il monitor LiDCOplus, rivolgersi al proprio distributore LiDCOplus. I distributori dispongono di un elenco dei prodotti per l'infusione di soluzione salina compatibili da utilizzare con il monitor LiDCOplus.

 **AVVERTENZA:** Alcuni contaminanti riducono significativamente l'efficienza del sensore di litio

- La valutazione della gittata cardiaca LiDCO richiede la somministrazione mediante bolo di cloruro di litio e di soluzione salina seguita da prelievo di sangue arterioso. L'uso della soluzione di cloruro di litio è riservato al personale medico qualificato per la somministrazione di liquidi intravenosi e l'uso di cateteri arteriosi periferici.
- Adottare le misure precauzionali normalmente previste per evitare l'infezione del paziente, lo scollegamento del catetere o della linea, la perdita di sangue arterioso o venoso ed embolia.
- Il trasduttore di pressione è scollegato durante la valutazione mediante diluizione di litio – in questo intervallo continuare il monitoraggio dello stato del paziente.

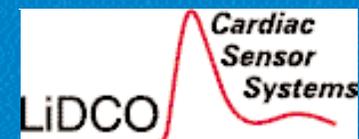
- La linea arteriosa deve essere aperta al sensore prima di avviare la pompa; in caso contrario, il sensore verrà danneggiato e dovrà essere sostituito.
- L'uso concomitante di dispositivi di elettrocauterizzazione, defibrillatori e apparecchiature radiologiche causa interferenze transitorie con il monitor LiDCO*plus*. In questo intervallo non devono essere eseguite valutazioni, tuttavia è possibile continuare il monitoraggio. L'effetto sul sensore è transitorio e non condiziona le prestazioni successive. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con le radiazioni infrarosse o le apparecchiature generatrici di radiofrequenza.
- Il monitor LiDCO*plus* non deve essere usato per valutare la gittata cardiaca di pazienti con bypass cardiopolmonare, in quanto come tale contiene agenti antischiumogeni in grado di influenzare le prestazioni del sensore. L'uso del monitor LiDCO*plus* immediatamente dopo il bypass non subisce l'influenza di tali agenti.
- Se durante l'intervento chirurgico viene utilizzato un connettore del catetere arterioso lungo, sostituirlo con un connettore corto per l'uso postoperatorio del monitor LiDCO*plus*.

2.3.6 Soluzione di cloruro di litio – Altre avvertenze

- Lavare completamente il sensore con soluzione salina dalla sacca pressurizzata immediatamente dopo l'uso fino a che il sangue si dissolva dalla cella.
- Misurare attentamente la dose di cloruro di litio (0,5, 1,0 o 2,0 ml); una misurazione inaccurata della dose determina un'imprecisione proporzionale della misurazione della gittata cardiaca.
- Nelle situazioni in cui la concentrazione di emoglobina può variare significativamente, ad esempio interventi chirurgici o traumi importanti, eseguire sempre una nuova stima dell'emoglobina prima di effettuare una valutazione LiDCO. È possibile reinserire queste variabili mediante il pulsante Edit (Modifica) a seguito di una valutazione; la gittata cardiaca verrà ricalcolata.
- I sensori hanno una durata di 24 ore dopo l'attivazione. Dopo 24 ore, occorre utilizzare un nuovo sensore.
- I componenti monouso LiDCO*plus* devono essere conservati a temperatura ambiente (inferiore a 18°C), al riparo dalla luce solare diretta e da illuminazione incandescente.
 **AVVERTENZA:** Un'esposizione prolungata a temperature elevate compromette le prestazioni del sensore. Si consiglia di conservare il sensore a bassa temperatura, ad esempio nel frigorifero del reparto (2-6°C). Attendere 5 minuti fino a quando il sensore abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- Il sensore ha una durata di conservazione di 6 mesi. Prima dell'uso, accertarsi sempre che la data di scadenza indicata sulla confezione non sia stata superata.

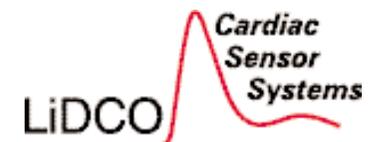
Capitolo 3

Funzionamento del monitor emodinamico LiDCOplus



Paragrafo 3.1

Procedura di configurazione

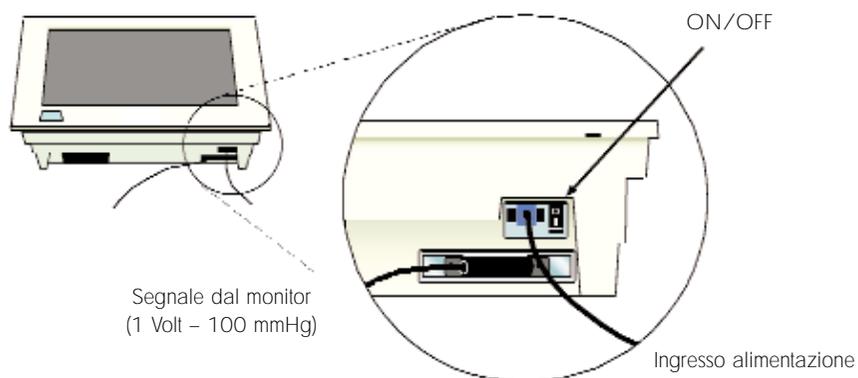


3.1 Procedura di configurazione: da LiDCOplus al monitor primario del paziente

Il monitor emodinamico LiDCOplus è stato progettato per interfacciarsi con monitor paziente standard dotati di output analogico della forma d'onda della pressione arteriosa. LiDCO Ltd o il distributore locale possono fornire un elenco dei monitor/moduli paziente compatibili, con cablaggio idoneo per il collegamento all'uscita analogica di pressione del monitor paziente.

AVVERTENZA: È importante che il monitor primario della pressione sanguigna sia correttamente calibrato. Verificare che la pressione visualizzata sul monitor corrisponda al valore visualizzato sulla schermata LiDCOplus – vedere il paragrafo 3.1.5.

È importante che il trasduttore di pressione sia azzerato sull'asse flebostatico del paziente per assicurare la visualizzazione e il trasferimento del valore corretto. Variazioni dell'altezza del trasduttore rispetto al cuore possono compromettere l'accuratezza dei valori misurati di pressione arteriosa, gittata sistolica e gittata cardiaca. A ogni 15 cm di variazione dell'altezza corrisponde una variazione di 10mmHg del valore MAP, a sua volta associata a un'alterazione del 10% della gittata cardiaca PulseCO.



Nota: Il monitor emodinamico LiDCOplus non è dotato di mouse o tastiera. Tutte le interazioni dell'utente vengono effettuate mediante lo schermo tattile.

3.1.1 Collegamento all'alimentazione elettrica e al monitor paziente

Collegare il monitor emodinamico LiDCOplus al monitor paziente e al cavo di alimentazione come illustrato di seguito.

3.1.2 Collegamento dell'interfaccia sensore LiDCO a LiDCOplus e al cavo sensore



Collegare l'interfaccia del sensore LiDCO al monitor emodinamico LiDCOplus utilizzando il cavo USB in dotazione (il cavo può essere collegato a entrambi i connettori USB sul retro del monitor).



Collegare il cavo sensore all'altra estremità dell'interfaccia sensore LiDCO.

3.1.3 Descrizione del monitor emodinamico LiDCOplus – Funzioni software

Funzioni del dispositivo controllate dal software

Ruolo del software nel monitor emodinamico LiDCOplus

Il monitor emodinamico LiDCOplus è basato su una piattaforma hardware PC standard. Il software installato fornisce le funzionalità complete del prodotto, ossia interfaccia utente, elaborazione e visualizzazione dei dati.

Il software NON esegue la conversione analogico-digitale dei dati.

Modalità di interazione dell'utente con il software

Il monitor emodinamico LiDCOplus non è dotato di mouse o tastiera. Tutte le interazioni dell'utente vengono eseguite mediante lo schermo tattile.

Funzioni software controllabili o modificabili dall'utente

L'utente può determinare:

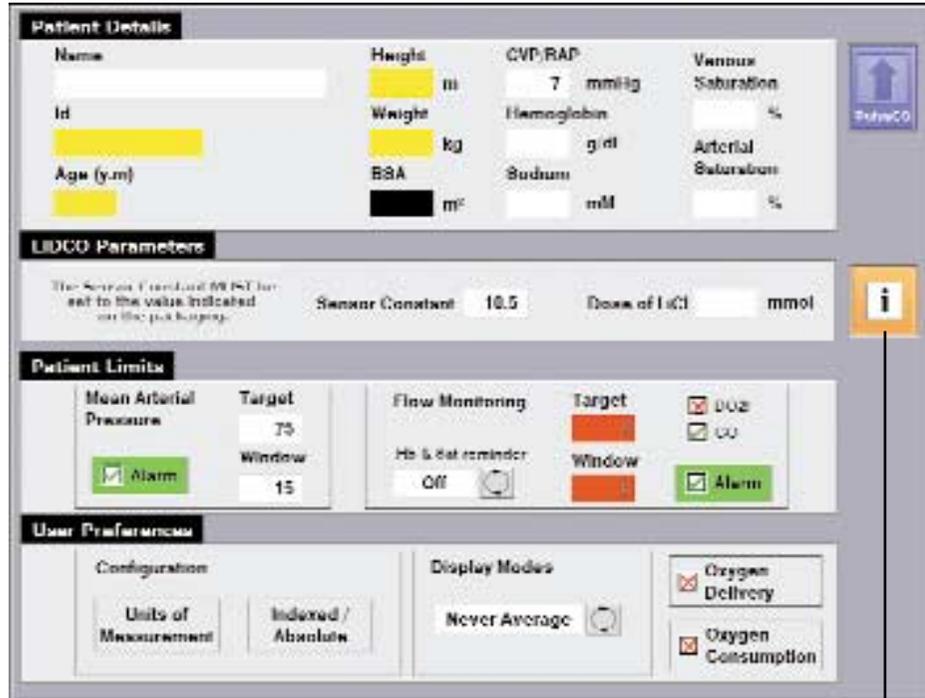
- la scelta di unità per l'inserimento dei dati riguardanti peso (kg/lb), altezza (m/pollici), emoglobina (g/dl) oppure (mM) ed ematocrito (%)
- la visualizzazione di gittata cardiaca o relativo indice, resistenza sistemica vascolare o relativo indice, gittata sistolica o relativo indice
- la visualizzazione di erogazione e/o consumo di ossigeno
- il fattore di calibrazione specifico del paziente utilizzato nella scala di gittata sistolica e gittata cardiaca
- la pressione venosa centrale/atriale destra (mmHg) utilizzata in congiunzione con la pressione arteriosa media e la gittata cardiaca/indice per il calcolo della resistenza vascolare sistemica/indice
- la visualizzazione delle variabili di precarico: pressione sistolica, pressione differenziale, gittata sistolica e variazione della frequenza cardiaca
- o autom-media, mai-media e intervallo media ogni 10, 20 o 30s.

3.1.4 Impostazione delle preferenze nella schermata Dati paziente

All'accensione del monitor emodinamico LiDCOplus, il software si avvia automaticamente. Dopo l'avvio del software, è possibile impostare le preferenze utente e i dati paziente:

1. Campo Patient Details (Dati paziente): inserire i dati seguenti: nome, ID ospedale, età, altezza, peso, CVP/RAP, emoglobina, saturazione arteriosa e venosa.
2. I parametri LiDCO di: sodio, emoglobina, costante del sensore e dose di cloruro di litio devono essere inseriti al momento della valutazione della gittata cardiaca con cloruro di litio.
3. Campo Patient Limits (Limiti paziente): inserire i target emodinamici relativi a pressione arteriosa media e gittata cardiaca/indice oppure erogazione di ossigeno/indice.
4. Campo User Preferences (Preferenze utente): impostare le preferenze relative a: m/pollici, Kg/lb, g/dl o mM o %, valori assoluti o indicizzati, auto-media, mai-media o media. I campi riguardanti erogazione e consumo di ossigeno possono anche essere abilitati/disabilitati.

Schermata Dati paziente



Questa icona consente di accedere alle schermate di informazioni per come effettuare la determinazione LiDCO.

Note:

I campi dei dati minimi per l'accesso alla schermata Tendenza sono evidenziati in giallo. È necessario inserire i dati paziente in maniera corretta (età, altezza, peso, emoglobina, saturazione arteriosa e CVP/RAP) in modo da assicurare l'esattezza dei parametri derivati. Se non si utilizza la diluizione di litio, vedere il paragrafo 3.3.5 per la calibrazione non-LiDCO. Per assicurare la corretta visualizzazione dei target nelle altre schermate, è necessario inserire i limiti paziente corretti (MAP e CO) o DO₂.

Impostazione dei limiti di pressione media, gittata cardiaca o erogazione di ossigeno

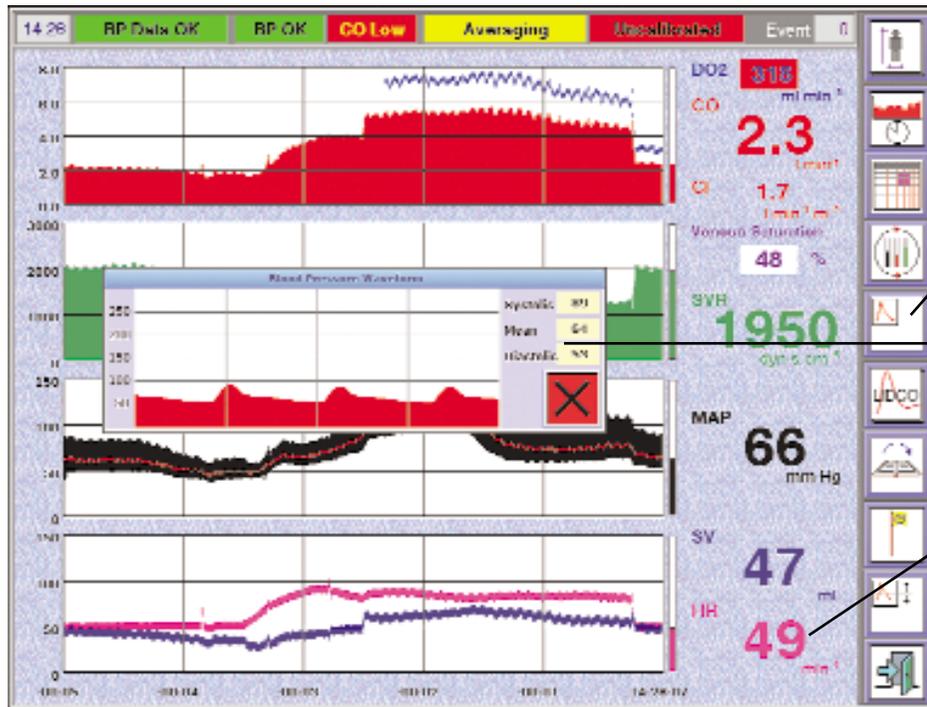


Unità di misura, valori assoluti o indicizzati e attivazione/disattivazione della media dati (10, 20 o 30 secondi)



Per scegliere la visualizzazione di singole variabili come valori assoluti o indici

Al termine della configurazione, premere  per uscire dalla schermata Tendenza



3.1.5 Verifica dei parametri di pressione arteriosa LiDCOplus con la procedura del monitor primario:

1. Premere l'icona BP per visualizzare il sottomenu  quindi premere di nuovo l'icona BP per aprire la finestra BP 
2. Verificare i valori di pressione – sistolica, media, diastolica 
3. Verificare la frequenza cardiaca (vedere il paragrafo 3.2.7 per la regolazione della frequenza cardiaca con il rilevatore di battito) 
4. Accertarsi che i valori di pressione sistolica, media e diastolica e la frequenza cardiaca corrispondano ai valori visualizzati sul monitor primario del paziente (scostamento < 5%). Per le misure correttive da adottare in presenza di uno scostamento dei parametri emodinamici > 5%, vedere il paragrafo 3.5 Risoluzione dei problemi.

AVVERTENZA: Verificare sempre i parametri della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca con il monitor primario durante la configurazione per evitare potenziali errori di qualità ed elaborazione del segnale. Non utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus se la differenza dei valori parametrici è maggiore del 5%.

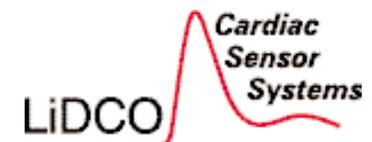
3.1.6 Configurazione della stampante LiDCOplus:

Eseguire il collegamento alla porta COM 2 del monitor LiDCOplus e collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete.



Paragrafo 3.2

Funzioni delle schermate PulseCO di LiDCO*plus*

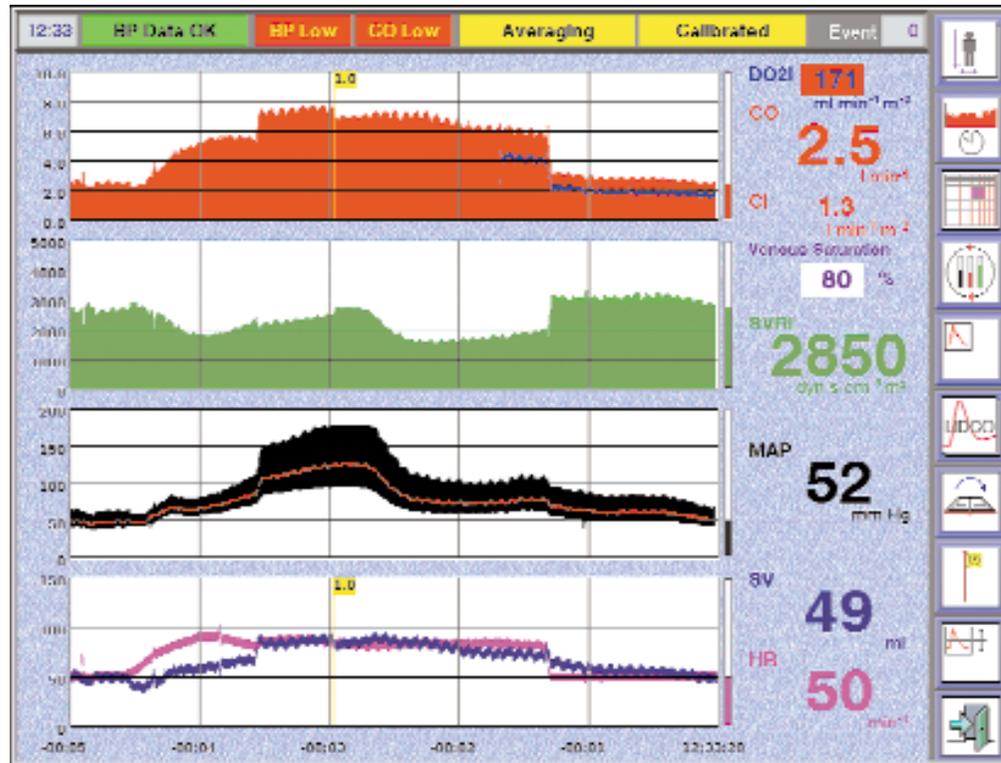


3.2 Funzioni delle schermate PulseCO di LiDCOplus

Le funzioni di LiDCOplus sono accessibili mediante i pulsanti a lato dello schermo.

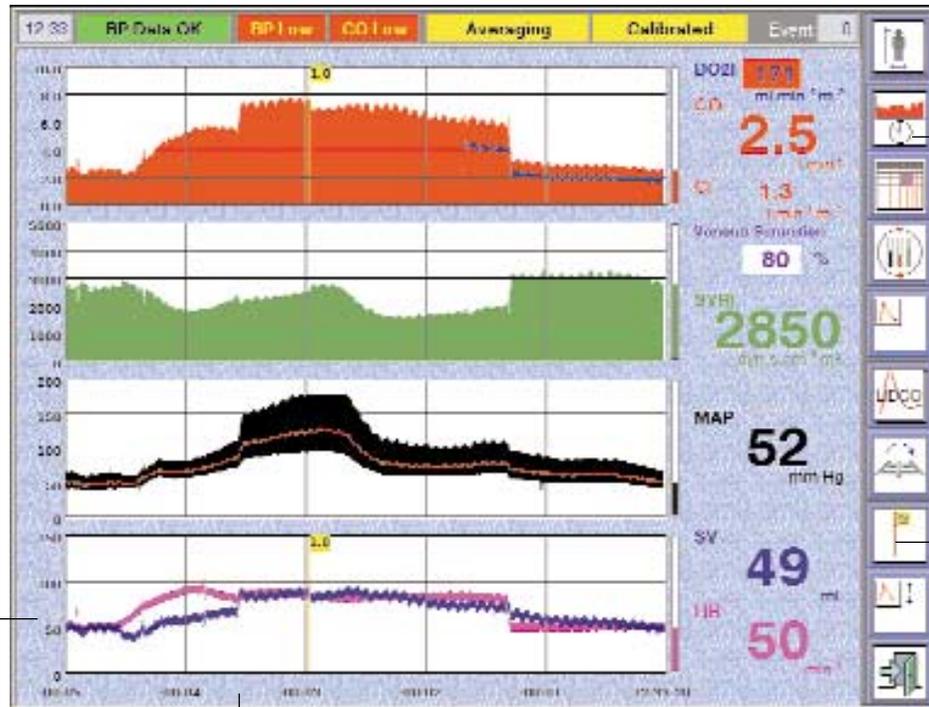
Le schermate principali sono: **Tendenza**, **Grafico**, **Diagramma** e **Cronologia** (© LIDCO Ltd).

Esse sono progettate per svolgere diverse funzioni di monitoraggio.



-  Schermata Dati paziente
-  Schermata Tendenza
Paragrafo 3.2.1
-  Schermata Grafico
Paragrafo 3.2.2
-  Schermata Diagramma
Paragrafo 3.2.3
-  Finestra Pressione sanguigna e precarico
Paragrafo 3.2.6
-  Calibrazione LiDCOplus
Paragrafo 3.3
-  Schermata Cronologia
Paragrafo 3.2.4
-  Tracking eventi
Paragrafo 3.2.8
-  Soglia rilevatore di battito
Paragrafo 3.2.7
-  Arresto Utilizzare sempre questo pulsante per l'arresto del monitor prima dello spegnimento o della disconnessione.

3.2.1 Schermata Tendenza



Toccare l'asse per regolare la scale dell'asse X o Y.

Premere qui per inserire un marcatore di evento numerico di tendenza MAP (per maggiori informazioni sull'aggiunta di note, il tracking della risposta eventi e la revisione della cronologia eventi, vedere il paragrafo 3.2.8)

Funzioni della schermata Tendenza

La schermata Tendenza consente di visualizzare le variazioni battito-battito dei parametri emodinamici, unitamente a una rappresentazione grafica delle tendenze dei dati. L'asse temporale è regolabile da 2 minuti a 24 ore.

Per accedere alla schermata Tendenza, premere l'icona sulla barra degli strumenti

Averaging Nota: La media è applicata solo al valore numerico visualizzato, mentre il grafico delle tendenze è sempre riferito al valore battito-battito.

Se è stata selezionata nella schermata Dati Paziente, nella schermata Tendenza viene visualizzata la tendenza di erogazione di ossigeno continua dopo l'inserimento dei parametri di emoglobina e saturazione.

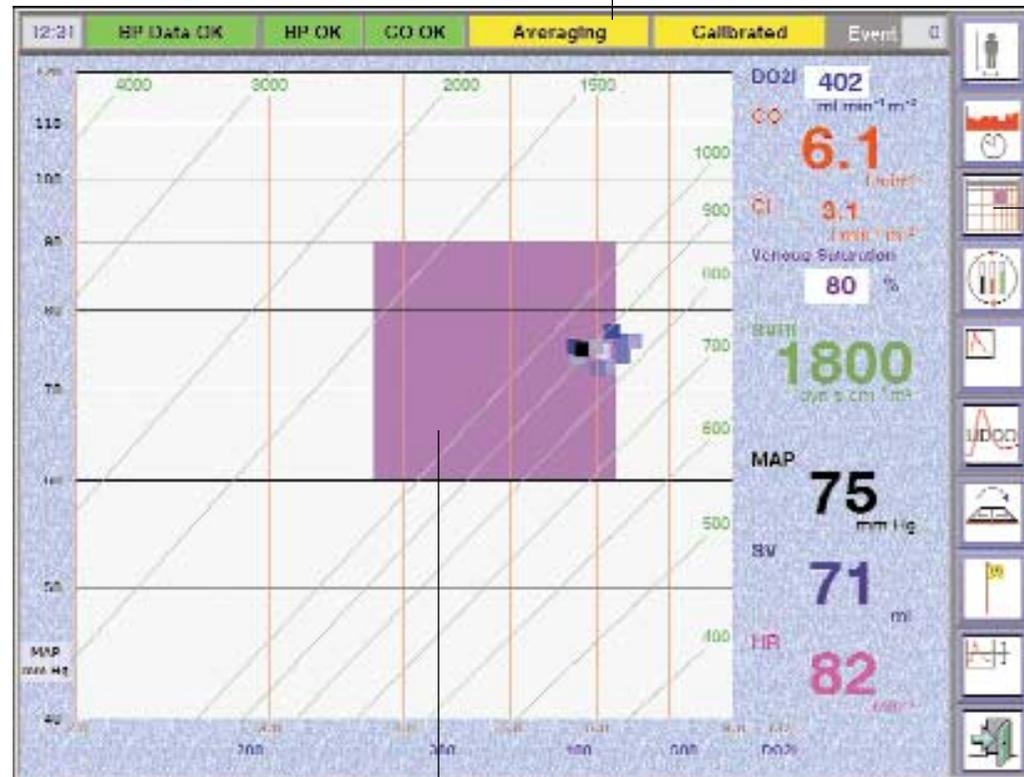
Calibrated Nota: Quando si preme l'icona "Calibrato", viene visualizzato il fattore di calibrazione corrente.

La schermata Tendenza* visualizza, inoltre, i seguenti marcatori di evento e notifica:

Marcatore	Descrizione	Posizione
Evento	Indicatore numerato blu N. registro eventi in alto a destra della schermata	Tendenza MAP
Calibrazione	Paziente stabile – Indicatore ciano con numero cal. Paziente instabile – Indicatore giallo con numero cal.	Tendenza CO/I e SV/I HR
Variazione RAP/CVP	Indicatore rosa – con numero RAP/CVP	Tendenza SVR/I

* Si noti che i **marcatori di evento e notifica** sono visualizzati anche nella schermata Cronologia

3.2.2 Schermata Grafico



Averaging Nota: Rappresenta la media della visualizzazione numerica e della posizione cursore lampeggiante nella schermata Grafico.

 Premere questa icona per aprire la schermata Grafico.

 Questa schermata visualizza il target emodinamico sotto forma di quadrato rosa.

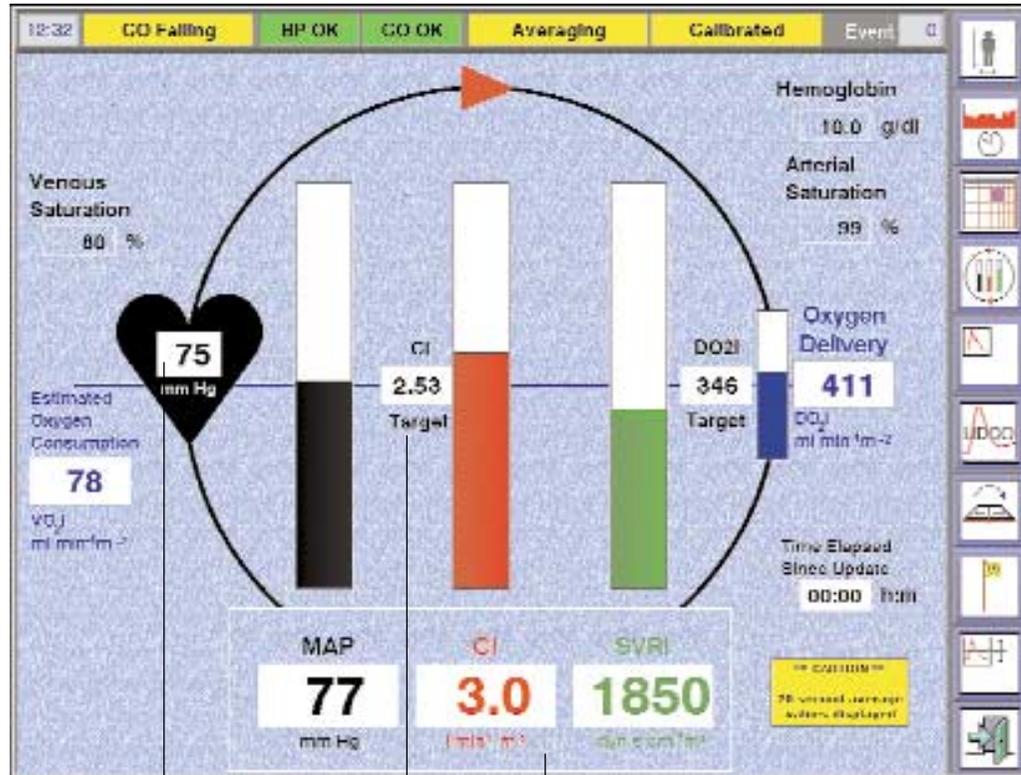
Funzioni della schermata Grafico

La schermata Grafico o 'nomogramma' è un tracciato logaritmico della pressione (MAP), del flusso ematico (CO/CI o DO₂/DO₂I) e delle isolinee della resistenza periferica (SVR o SVRI). I valori target MAP e CO/CI o DO₂/DO₂I sono visualizzati come un semplice quadrato 'target' rosa con ogni battito cardiaco e una breve cronologia (12 battiti) sovrapposta sul diagramma. Questa modalità di visualizzazione dei dati consente una chiara valutazione dello stato emodinamico del paziente rispetto a un semplice target.

Note:

- Target emodinamici del paziente e valori indicizzati sono entrambi selezionabili dalla schermata Dati Paziente.
- Premendo l'asse y o x è possibile selezionare la casella CO(DO₂I) o MAP che consente di regolare la scala e i valori iniziali dell'asse x o y.
- Per evitare il movimento eccessivo del cursore lampeggiante del battito cardiaco, è possibile selezionare l'intervallo di calcolo della media ogni 10, 20 o 30 secondi dal campo delle preferenze utente nella schermata Dati Paziente.

3.2.3 Schermata Diagramma



Valori target MAP e CI

Premere all'interno di questo rettangolo per commutare la visualizzazione sui valori CO, SVR e DO₂ per circa 10 secondi.

Premere questa icona per aprire la schermata Diagramma.

AVVERTENZA: Per evitare errori nel calcolo di erogazione e consumo di ossigeno, accertarsi sempre che i valori di emoglobina e di saturazione arteriosa e venosa siano corretti e non presentino variazioni significative dall'ultimo inserimento.

Per calcolare l'erogazione e il consumo di ossigeno, inserire i valori di emoglobina e di saturazione arteriosa e venosa nella schermata Dati paziente.

Funzioni della schermata Diagramma

La schermata Diagramma è strutturata in maniera tale da fornire un valore medio (20 secondi) sia per la visualizzazione a barre sia per quella numerica delle variabili collegate matematicamente MAP, CI e SVRI. È la schermata più comoda per la registrazione/presentazione grafica di questi parametri. Per agevolare l'interpretazione dei dati emodinamici, i valori medi effettivi sono espressi come valori coincidenti, superiori o inferiori al target mediano impostato per la pressione arteriosa, la gittata cardiaca e la resistenza periferica (il target SVR/I è calcolato dal valore target MAP e CO/I impostato nella schermata Dati paziente).

Nel caso dell'erogazione di ossigeno, saranno visualizzati anche un diagramma a barre e il valore target.

Note:

- Il punto mediano di ciascuna barra rappresenta il target impostato per il parametro.
- Gli estremi della barra sono 0 e 2 volte il valore target mediano. Se subentra una condizione di instabilità emodinamica del paziente, sul pannello degli avvertimenti visivi e sullo sfondo della barra (la parte non ombreggiata bianca diventa gialla) appare un avvertimento.

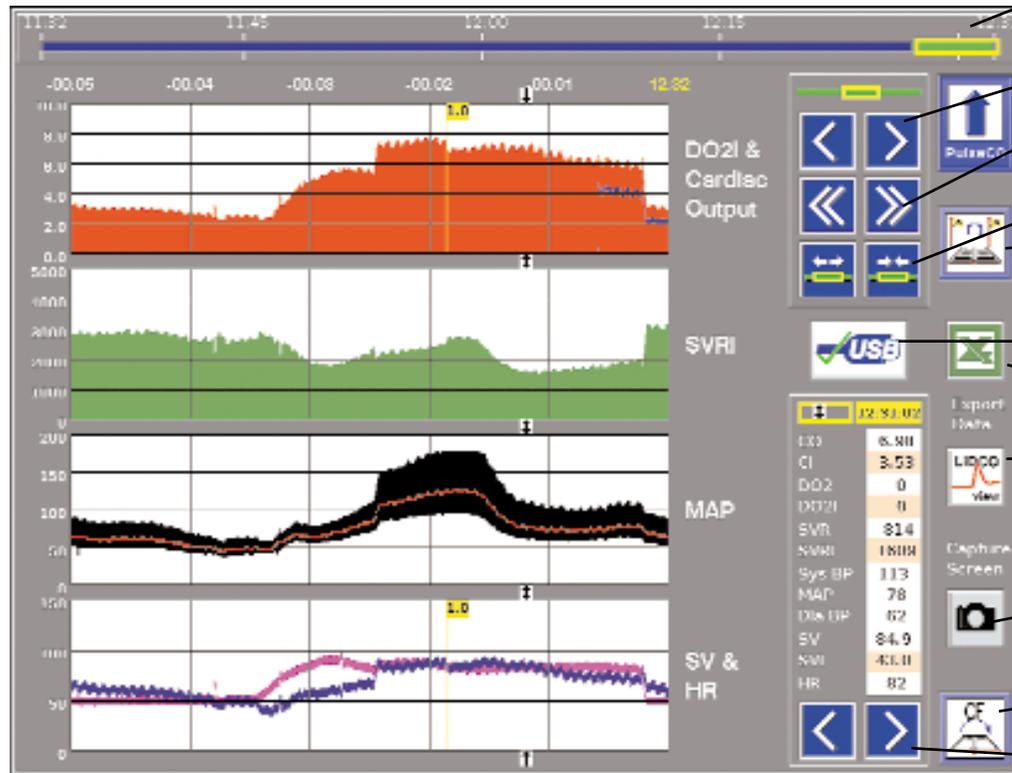
Avvertimento di instabilità	Motivo
Variazione CO	Variazione CO >10% in 10 s
Variazione HR	Variazione HR >10% in 10 s
Incremento/decremento CO	Incremento/decremento CO >1,5l/min/min

- Se selezionati nella schermata Dati paziente, i dati di erogazione e consumo di ossigeno continui vengono visualizzati nella schermata Diagramma dopo l'inserimento dei parametri di emoglobina e saturazione arteriosa e venosa.

3.2.4 Schermata Cronologia

Funzioni della schermata Cronologia

La schermata Cronologia è usata per l'osservazione delle ultime 24 ore di dati emodinamici visualizzati in base alla schermata Tendenzia. Per impostazione predefinita, dopo 180 secondi viene automaticamente ripristinata l'ultima schermata utilizzata.



Nota: Premere qualsiasi punto dell'asse x per visualizzare singoli parametri del battito.

* Consultare l'elenco dei dispositivi consentiti sul sito web di LiDCO (www.lidco.com)

AVVERTENZA: La schermata Cronologia **visualizza esclusivamente dati cronologici**. Accertarsi che la valutazione dello stato emodinamico del paziente continui osservando i dati relativi alla pressione arteriosa primaria sul monitor host.

Toccare qualsiasi punto della barra verde del tempo trascorso per spostare la finestra in quella posizione.

Pulsanti di scorrimento dell'asse x

Questa icona cambia la scala dell'asse x e imposta la finestra per lo scaricamento dei dati.

Questa icona consente di visualizzare la cronologia eventi. Per lo scorrimento dei dati cronologici, selezionare un evento entro le ultime 24 ore.

Questa icona indica lo stato del dispositivo di memoria USB:
 = pronto per l'uso = non pronto per l'uso*
 = memoria insufficiente. Premere qui per maggiori dettagli.

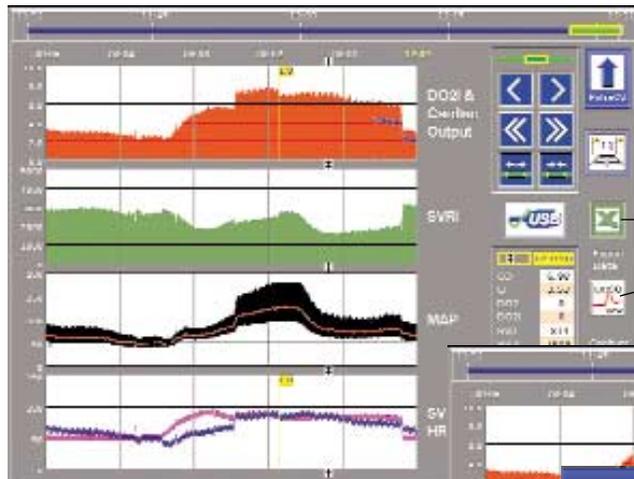
Questa icona consente di scaricare i dati paziente in un dispositivo di memoria USB.

Questa icona consente la cattura della schermata sul disco rigido e su un dispositivo di memoria USB, se collegato.

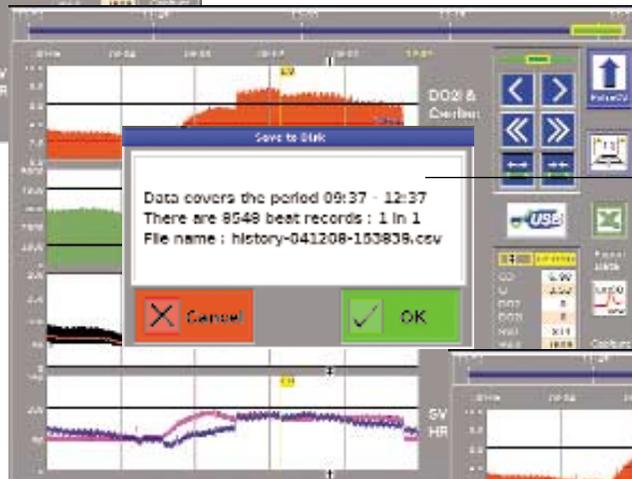
Questa icona consente di visualizzare la cronologia di calibrazione.

Questa freccia consente la visualizzazione dei parametri emodinamici battito-battito – toccare la schermata Cronologia lungo l'asse x nel punto in cui si desidera visualizzare i dati.

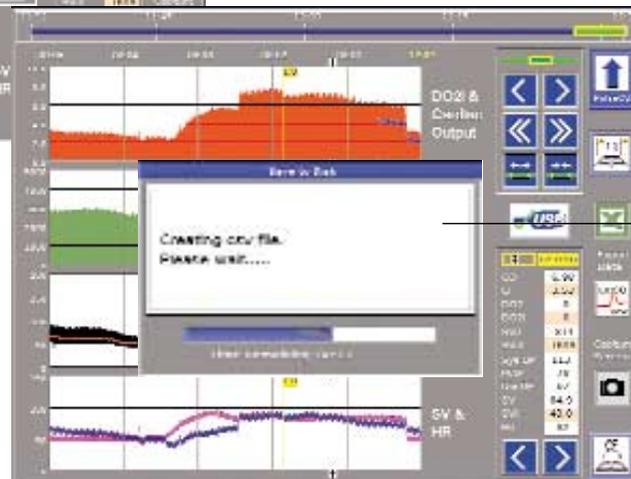
3.2.5 Schermata Cronologia/scaricamento dati



  **Fase 1**
Premere Export Data (Esporta dati) e selezionare il tipo di download: LiDCOview o Excel.



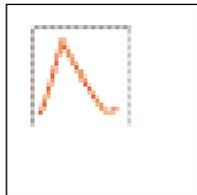
 **Fase 2**
Confermare il periodo di download e il nome file.
Toccare il pulsante verde OK per completare il download.



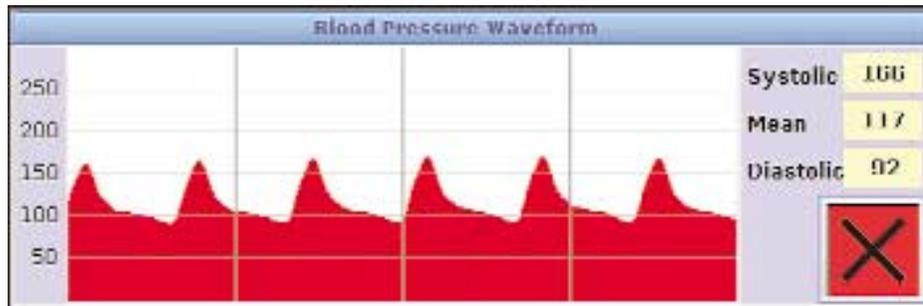
 **Fase 3**
Una barra di stato indica la progressione. Il download di dati Excel in eccedenza di 65.000 battiti sarà inserito con una riduzione di 1:2 o maggiore per essere adattato a un singolo foglio Excel.

3.2.6 Finestra Pressione Sanguigna

La finestra Pressione sanguigna analogica di entrata può essere visualizzata sulle schermate Tendenza, Grafico e Diagramma premendo l'icona della finestra BP:



Finestra BP



La finestra BP è un grafico a scorrimento (da destra verso sinistra) che mostra una sezione di 4 secondi della forma d'onda della pressione arteriosa, aggiornati ad ogni nuovo battito cardiaco.

Parametri della finestra BP

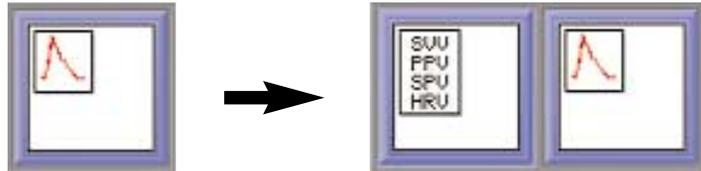
Parametro	Descrizione
Pressione arteriosa media (MAP)	Il calcolo del valore MAP è derivato dalla forma d'onda della pressione
	$MAP = (SAP + 2DAP) / 3$
Pressione arteriosa sistolica (SAP)	Pressione di picco per ciclo cardiaco
Pressione arteriosa diastolica (DAP)	Pressione minima prima del ciclo cardiaco successivo

Note:

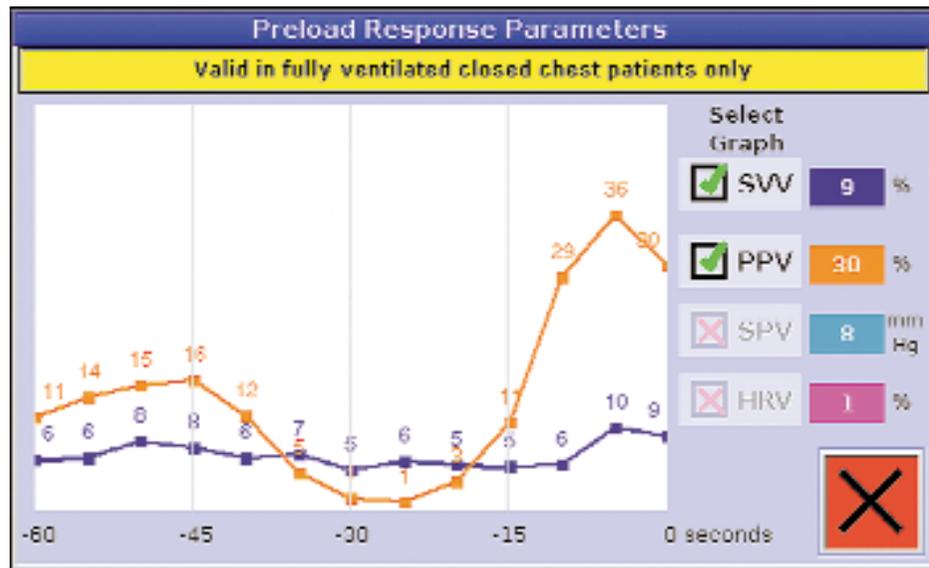
- La finestra BP visualizza i dati relativi alla forma d'onda della pressione arteriosa di entrata – la media non è mai applicata alla forma d'onda.
- Durante la verifica dei parametri di pressione sul monitor host primario eseguita al momento della configurazione, accertarsi che il paziente sia emodinamicamente stabile, in quanto variazioni repentine dello stato emodinamico possono causare differenze evidenti.

3.2.6 Finestra Risposta precarico

Le variabili di Risposta precarico SVV, PPV, SPV e HRV sono visualizzabili anche nelle schermate Tendenza, Grafico e Diagramma premendo l'icona della finestra BP e selezionando l'apposita icona di Risposta precarico.



Finestra Risposta precarico



Parametri di risposta precarico	
Variazione pressione sistolica (SPV)	SPV è la variazione massima della pressione sistolica registrata in un intervallo di 10 secondi di dati pressori.
Variazione pressione differenziale (PPV%)	PPV% è la pressione arteriosa massima meno la pressione minima divisa per la media di questi due valori in un periodo di 10 secondi.
Variazione gittata sistolica (SVV%)	SVV% è la gittata sistolica massima meno la gittata sistolica minima divisa per la media di questi due valori in un intervallo di 10 secondi.
Variazione frequenza cardiaca (HRV%)	HRV% è la deviazione standard della frequenza cardiaca in un intervallo di 10 secondi espressa come percentuale della frequenza cardiaca media.

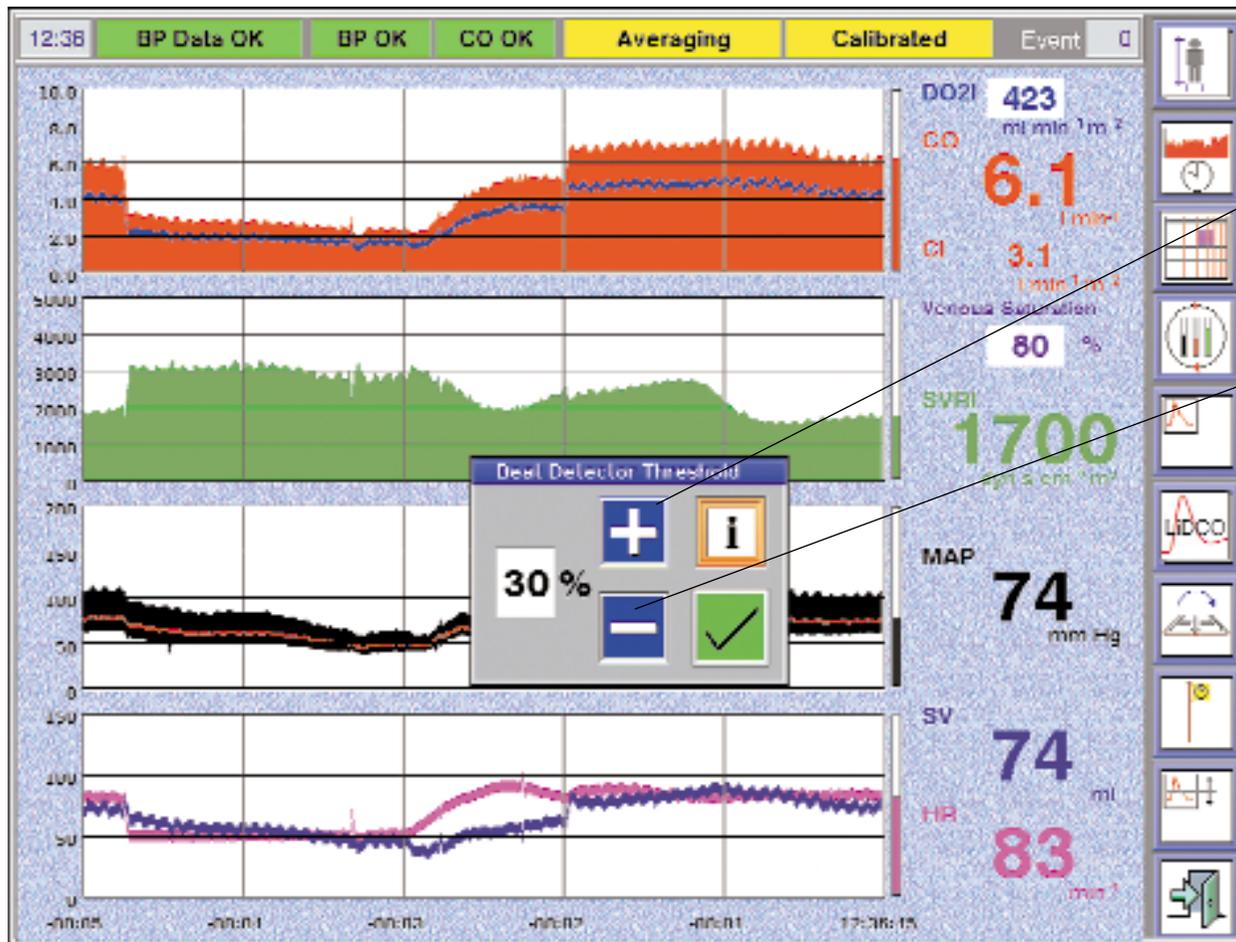
La finestra dei parametri Risposta precarico è un grafico a scorrimento (da destra verso sinistra) che mostra una sezione di 60 secondi di dati aggiornati ogni 5 secondi.

È possibile selezionare in qualsiasi momento fino a 2 parametri per la visualizzazione.

I valori di tutti i parametri sono visualizzati nella parte destra e sono aggiornati ogni 5 secondi.

- ⚠ **AVVERTENZA:** I valori di precarico di SPV, PPV% e SVV% saranno superiori (cioè, non rifletteranno soltanto gli effetti respiratori) nei periodi caratterizzati da rapide variazioni dello stato emodinamico del paziente o nei pazienti con ritmi cardiaci anomali. Questi parametri saranno pertanto evidenziati con uno sfondo giallo per indicare che si tratta di dati instabili.
- ⚠ **AVVERTENZA:** I valori di precarico sono una media di 10 secondi di dati; occorre pertanto attendere 5 secondi dopo un avvertimento di instabilità dei dati prima di registrare il parametro di precarico.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Utilizzare questi parametri di precarico solo nei pazienti a torace chiuso che si trovano in ventilazione meccanica totale. Non utilizzare su pazienti parzialmente assistiti o con respirazione spontanea.

3.2.7 Soglia del rilevatore di battito



Procedura di regolazione della frequenza cardiaca visualizzata.

+ Se la frequenza cardiaca visualizzata sul monitor primario è minore di quella visualizzata su LiDCOplus, premere **+** per alzare la soglia fino alla corrispondenza della frequenza cardiaca visualizzata.

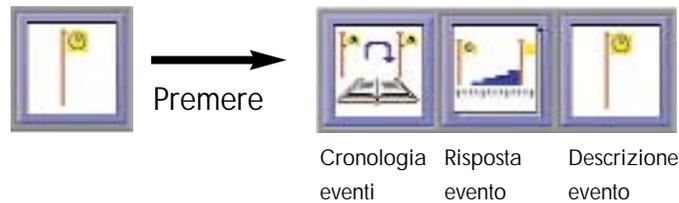
- Se la frequenza cardiaca visualizzata sul monitor primario è maggiore di quella visualizzata su LiDCOplus, premere **-** per abbassare la soglia fino alla corrispondenza della frequenza cardiaca visualizzata.

Nota:

- I pazienti con un 'salto' pronunciato della pressione diastolica possono causare la doppia attivazione della frequenza cardiaca da parte del monitor emodinamico LiDCOplus. La soglia del rilevatore di battito dovrebbe essere innalzata come sopra indicato.
- I pazienti che presentano instabilità a ritmo bigemino possono provocare saltuariamente una sottostima della frequenza cardiaca da parte del monitor emodinamico LiDCOplus. Diminuire la soglia per ottenere la frequenza cardiaca esatta.

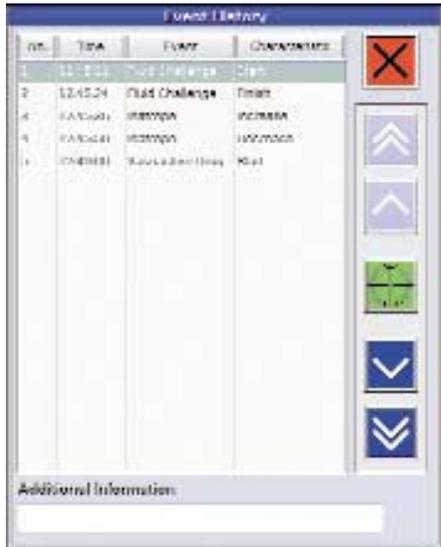
3.2.8 Tracking e cronologia eventi

Per accedere al Tracking eventi premere  per visualizzare un sottomenu di selezioni.



 **Cronologia eventi**
 Premere per visualizzare un elenco completo degli eventi associati al paziente.
 Per spostarsi nella schermata di anamnesi paziente, selezionare un evento verificatosi nelle ultime 24 ore e premere 

 **Descrizione evento**
 Premere per aggiungere note a un marcatore evento, quindi operare una selezione dalle opzioni elencate per tipo di evento e descrizione.
 Scegliere Additional Detail (Ulteriori dati) per inserire informazioni più specifiche.



3.2.8 Risposta evento

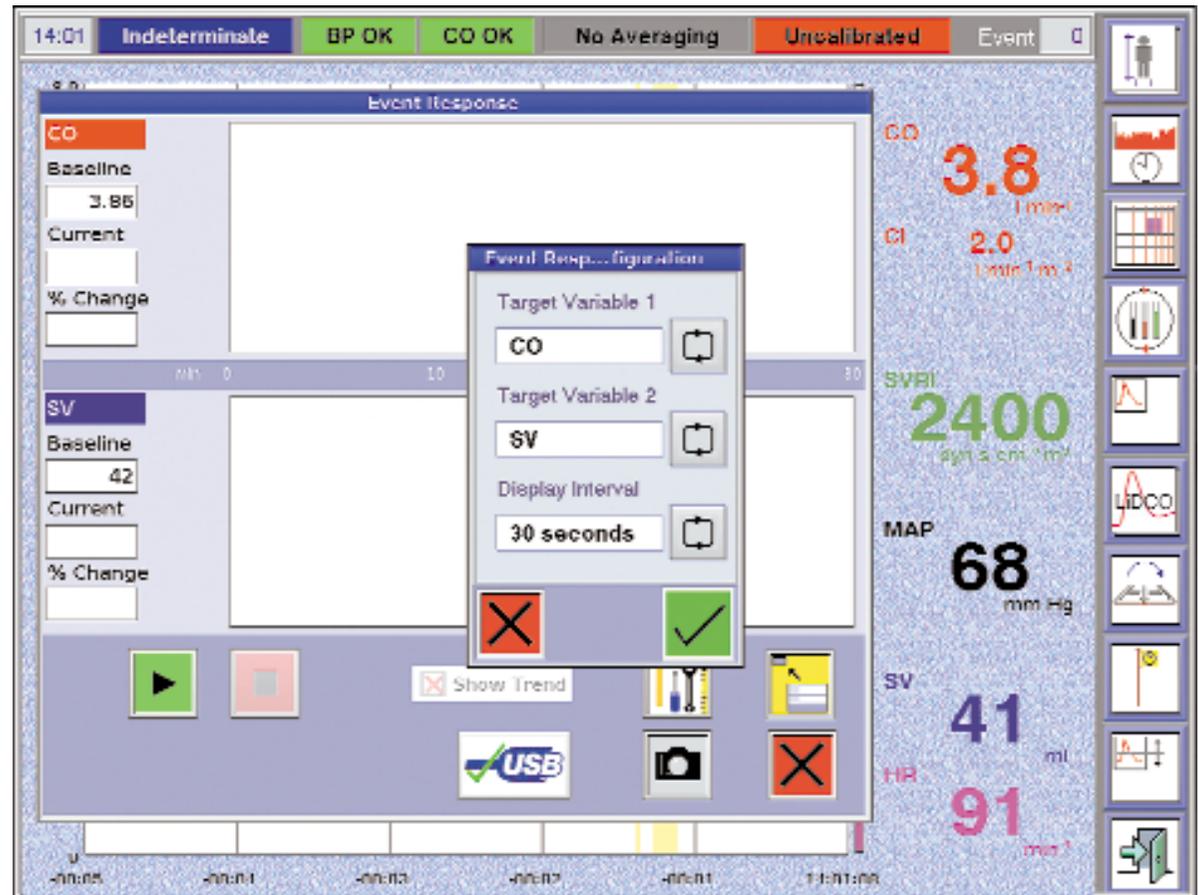



 Premere per avviare la funzione Risposta evento.


 Premere il pulsante per modificare la configurazione e selezionare le variabili emodinamiche oggetto di tracking. La variabile predefinita è la gittata sistolica.

La funzione Risposta evento consente il tracking di due variabili emodinamiche dopo l'insorgere di un evento (ad esempio un test o una variazione della terapia farmacologica). Questa funzione si rivela particolarmente utile nel tracking di variazioni finalizzato alla determinazione della reattività al fluido del paziente. Premere l'icona di avvio subito prima del test e osservare la variazione dei valori di gittata sistolica e gittata cardiaca.

 **AVVERTENZA:** Durante l'esecuzione della funzione Risposta evento, non è possibile effettuare la calibrazione LiDCOplus



3.2.8 Risposta evento

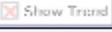
La schermata Risposta evento viene visualizzata sovrapposta alla schermata LiDCOplus corrente. L'asse temporale è scalato a 30 minuti. LiDCOplus visualizza il valore baseline di ogni variabile ed esegue il calcolo continuo della variazione percentuale rispetto alla baseline. Al termine dell'evento, premere  per interrompere la raccolta dei dati. Anche questa azione sarà contrassegnata come un evento.

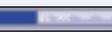
Premere Start (Avvio) per avviare la risposta evento. Verrà aggiunto un indicatore di evento 

Premere  per modificare le variabili emodinamiche o la frequenza di aggiornamento del grafico.

Premere  per uscire (la funzione Risposta evento si arresta).

Premere  per nascondere la schermata
Premere  per visualizzare la schermata

Premere Trend (Tendenza) per aggiungere una linea di tendenza alla visualizzazione. 

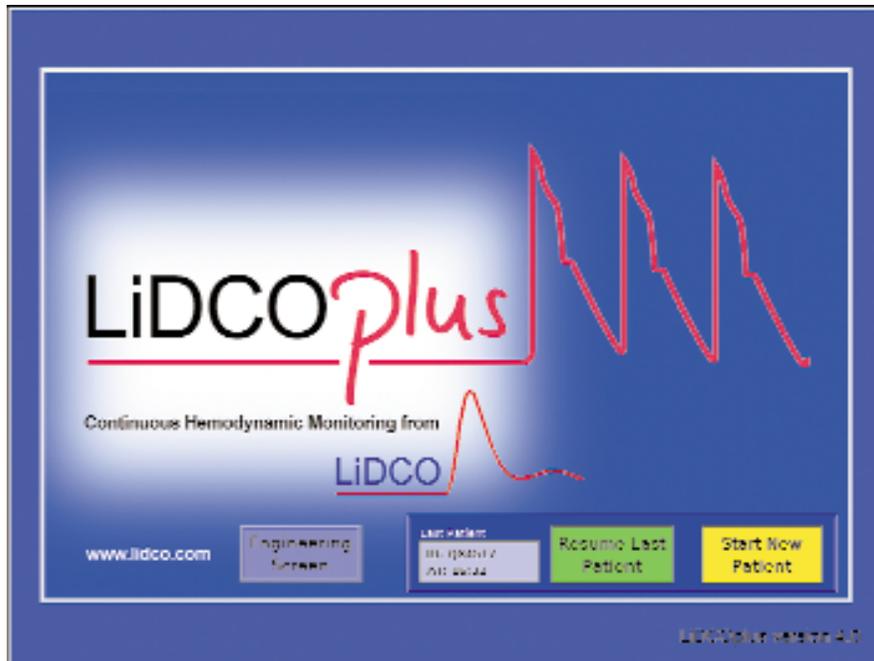
Progressione al punto dati successivo. 

Premere  per cancellare la schermata e avviare una nuova risposta evento.

Premere il pulsante  per terminare; verrà aggiunto un nuovo indicatore di evento.

Premere  per la cattura della schermata visualizzata.

3.2.9 Funzione di Ripristino sistema



Se il monitor emodinamico LiDCOplus viene riavviato entro 1 ora, è possibile scegliere di tornare ai dati del paziente precedente o di avviare un nuovo file paziente.

AVVERTENZA: Non utilizzare le impostazioni esistenti se un nuovo paziente è collegato al monitor emodinamico LiDCOplus, in quanto potrebbe verificarsi un errore significativo nella misurazione dei parametri emodinamici principali

Nota:

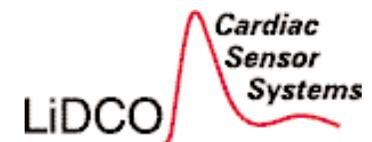
Se al riavvio del sistema si sceglie di tornare al paziente precedentemente memorizzato, occorre verificare e/o reimpostare i parametri seguenti:

- Dati paziente* - verificare che siano stati mantenuti dall'ultima sessione (reinserire i dati eliminati al riavvio, per es. emoglobina, saturazione arteriosa e venosa, sodio)
- Parametri LiDCO – reimpostare la dose di cloruro di litio
- Limiti paziente – verificare che siano stati mantenuti dall'ultima sessione
- Preferenze utente – verificare che siano state mantenute dall'ultima sessione
- Soglia del rilevatore di battito – se necessario, reimpostarla

* **AVVERTENZA:** Al riavvio, il fattore di calibrazione precedente viene mantenuto e il monitor indica lo stato Calibrato su sfondo giallo. In caso di spostamento del paziente o di modifiche al trasduttore di linea/pressione arteriosa, verificare la calibrazione.

Paragrafo 3.3

Calibrazione di LiDCO*plus* con diluizione di litio



3.3.1 Panoramica dei materiali di calibrazione monouso LiDCO

Istruzioni LiDCO (diluizione di cloruro di litio)

Materiali e componenti richiesti:

- 1 sensore LiDCO CM 10
- 1 fiala di cloruro di litio (inclusa nel kit per soluzione iniettabile per gli Stati Uniti, CM 50-001) CM 40-XXX
- 1 kit per soluzione iniettabile CM 50-XXX
- 1 siringa con attacco luer da 20 ml per il lavaggio*
- 1 siringa con attacco luer da 3 ml o 5 ml per la misurazione e la somministrazione della dose di cloruro di litio*
- 1 sacca di soluzione salina per lavaggio e somministrazione della dose
- 1 rubinetto d'arresto a tre vie

Nota:

Esistono varianti specifiche del kit per soluzione iniettabile e della fiala di cloruro di litio per i diversi Paesi di destinazione. Consultare il proprio rappresentante LiDCO per la corretta ordinazione del prodotto.

*Non inclusa nel kit per soluzione iniettabile per gli Stati Uniti, CM 50-001.

 **AVVERTENZA:** Per un elenco completo delle controindicazioni e avvertenze, vedere il capitolo 2

CM 10



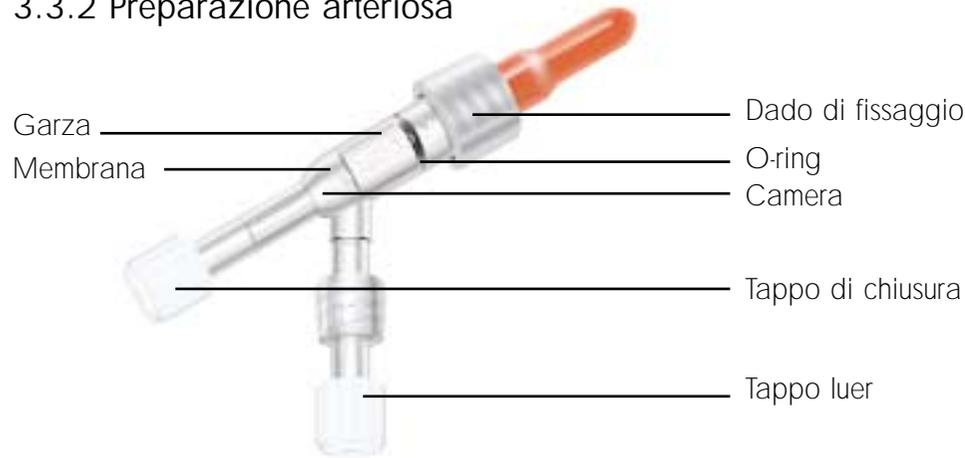
CM 40



CM 50



3.3.2 Preparazione arteriosa



1. Aprire il sensore LiDCO (se presente nella confezione).
2. Rimuovere il tappo di chiusura e collegare la siringa di soluzione salina di lavaggio da 20 ml come da figura.
3. Il connettore del sensore è protetto dal contatto con la soluzione salina mediante il tappo rosso in dotazione.
4. Irrorare lentamente il sensore fino all'uscita della soluzione salina dal tappo luer.
5. Verificare che non vi siano bolle d'aria residue nel sensore LiDCO e che la garza sia satura.



AVVERTENZA: Non svitare il dado di fissaggio.

6. Rimuovere la siringa da 20 ml.

Nota: Aperta



7. Aprire la terza sezione del kit per soluzione iniettabile LiDCO e collegare il sensore a una sacca di raccolta ematica monouso LiDCO.

Opzione: Se necessario, collegare anche un rubinetto d'arresto a tre vie al sensore. Il rubinetto a tre vie può essere utilizzato per ottenere campioni di sangue arterioso.



3.3.2 Preparazione arteriosa

8. Collegare il sensore (dotato dell'eventuale rubinetto a tre vie) e la sacca di raccolta ematica alla linea arteriosa del paziente entro 12" (1 ml) dall'estremità distale.

Sull'interfaccia sensore (rimuovere il tappo terminale).

9. Collegare il cavo d'interfaccia al sensore e all'interfaccia blu del sensore.

Nota: Aperta



AVVERTENZA: La sacca e il tubo di raccolta del sangue monouso LiDCO sono esclusivamente per paziente singolo. Il sangue e la soluzione di lavaggio di scarto non devono essere reimmessi in circolo nel paziente (possono contenere coaguli o particelle derivanti dal contatto con il materiale del sensore). Devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso.

3.3.2 Preparazione arteriosa

10. Toccare  per visualizzare il sottomenu.    

Toccare di nuovo l'icona  per iniziare la calibrazione e selezionare LiDCO. Il sistema torna alla schermata Dati paziente:

11. Verificare/inserire i valori evidenziati.

Hemoglobin	10.0 g/dl
Sodium	140.0 mM
Sensor Constant	10.5
Dose of LiCl	0.300 mmol

Nota: Le dosi di cloruro di litio sono 0,075 (0,5ml), 0,15 (1,0ml) oppure la dose iniziale consigliata di 0,3mmol (2ml).

Toccare l'icona  per accedere alla schermata LiDCO.

 **AVVERTENZA:** Questi valori influiscono sulla gittata cardiaca calcolata. È importante che siano inseriti correttamente.



Patient Details

Name	Height	CVP/RAP	Venous Saturation
	1.70 m	7 mmHg	
Id	Weight	Hemoglobin	Arterial Saturation
W243567	86.0 kg	10.0 g/dl	
Age (y.m)	BSA	Sodium	
56.00	1.98 m ²	140.0 mM	

LiDCO Parameters

The Sensor Constant MUST be set to the value indicated on the packaging.

Sensor Constant	10.5	Dose of LiCl	0.300 mmol (2.0 ml)
-----------------	------	--------------	---------------------

Patient Limits

Mean Arterial Pressure	Target	Flow Monitoring	Target	<input checked="" type="checkbox"/> O2i
	75		5.00	<input checked="" type="checkbox"/> CO
<input checked="" type="checkbox"/> Alarm	Window	Flt & Swt reminder	Window	<input checked="" type="checkbox"/> Alarm
	15	Off	1.25	

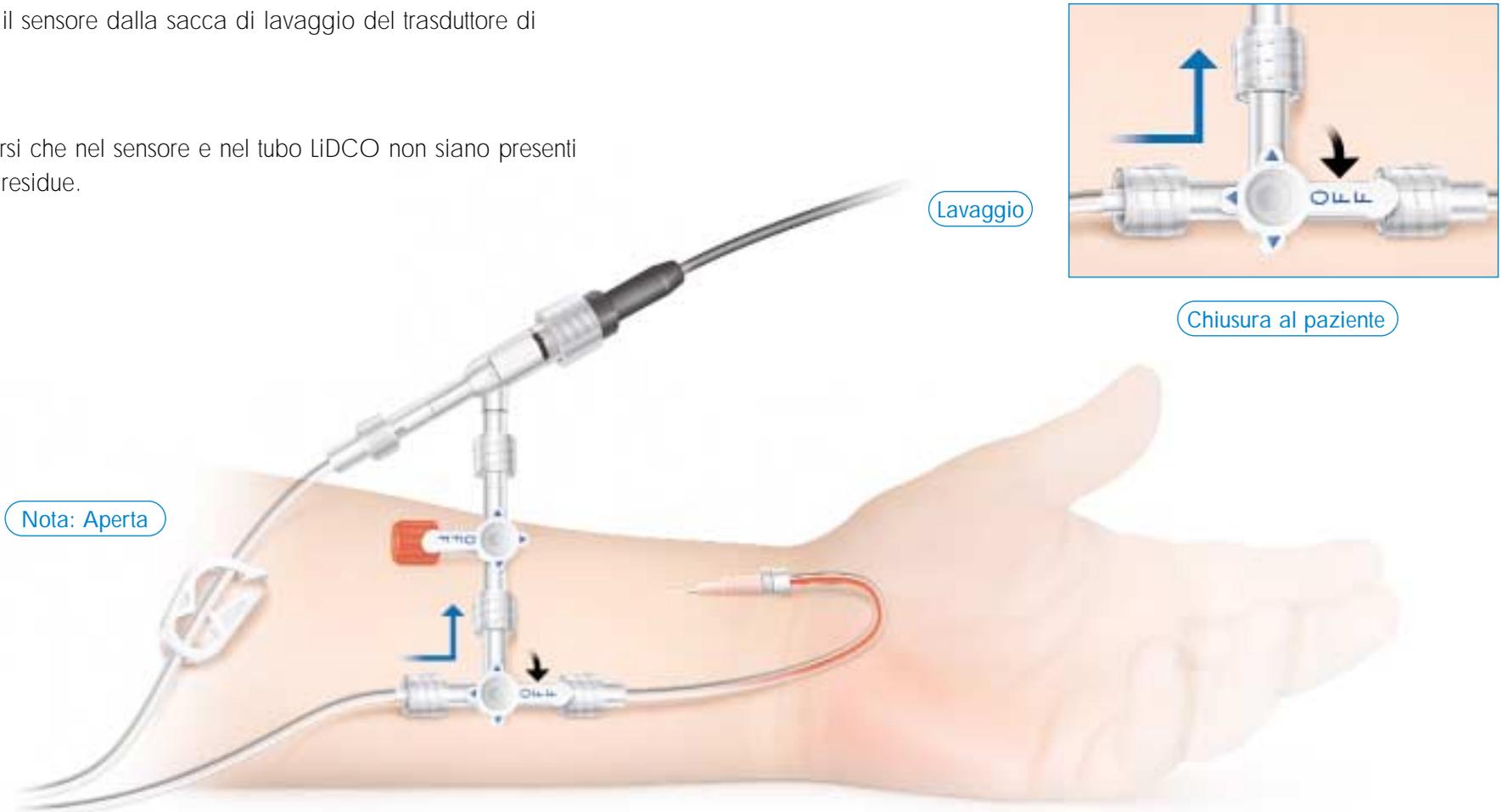
User Preferences

Configuration	Display Modes	<input checked="" type="checkbox"/> Oxygen Delivery
Units of Measurement	Never Average	<input checked="" type="checkbox"/> Oxygen Consumption
Indexed / Absolute		

Questa icona consente di accedere alle schermate di informazioni per come effettuare la determinazione LiDCO.

3.3.2 Preparazione arteriosa

13. Irrorare il sensore dalla sacca di lavaggio del trasduttore di pressione.
14. Accertarsi che nel sensore e nel tubo LiDCO non siano presenti bolle d'aria residue.



Nota: Aperta

Lavaggio

Chiusura al paziente

3.3.2 Preparazione arteriosa

Nota: LiDCO^{plus} valuta la stabilità emodinamica del paziente utilizzando la forma d'onda della pressione e indica se il paziente è emodinamicamente stabile o instabile. Sono necessari almeno 30 secondi di dati PulseCO per poter eseguire una calibrazione. Se i dati non sono sufficienti viene effettuata la misurazione LiDCO, ma non la calibrazione di LiDCO^{plus}.

15. Ripristinare il monitoraggio della pressione arteriosa.

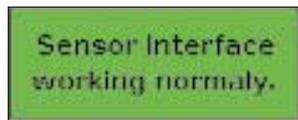
16. Individuare sul monitor emodinamico LiDCO^{plus} una tensione del sensore idonea (da -80mV a -130mV) e un segnale di baseline stabile.

17. Verificare lo stato di tensione della batteria*.

 Questa icona indica lo stato del dispositivo di memoria USB

-  = pronto per l'uso
-  = non pronto per l'uso
-  = memoria insufficiente.

Premere qui per maggiori dettagli. Consultare l'elenco dei dispositivi consentiti sul sito www.lidco.com.

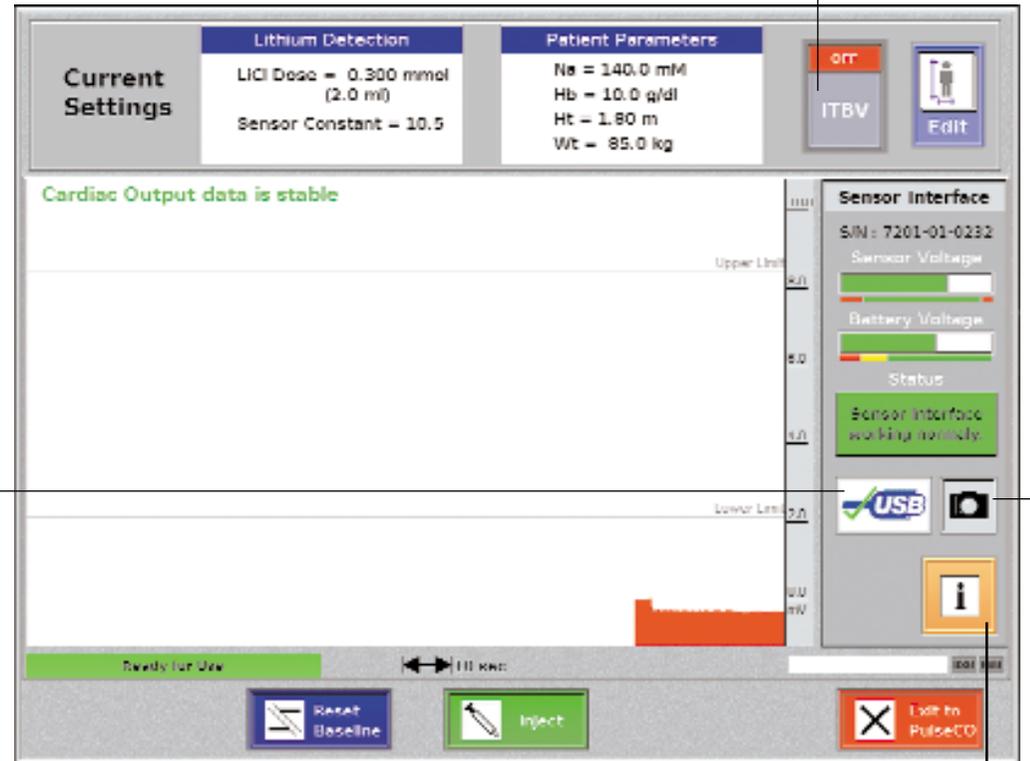


Nota: Premendo questa icona vengono visualizzati i valori effettivi di tensione batteria e sensore. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, vedere il paragrafo 3.5.

*Nota: Se l'interfaccia del sensore è scollegata, appare un avvertimento – verificare il collegamento del cavo USB al monitor e all'interfaccia del sensore.

 **AVVERTENZA:**  La calibrazione non è disponibile durante la Risposta evento.

Questa icona consente di determinare il volume ematico intratoracico mediante valutazione LiDCO (vedere il paragrafo 3.4).



Questa icona consente di accedere alle schermate di informazioni per come effettuare la determinazione LiDCO.

Quando si preme l'icona , la schermata viene catturata e memorizzata nel disco rigido e nel dispositivo di memoria USB, se collegato.

3.3.2 Preparazione arteriosa

18. Configurazione della pompa

- Disimballare la pompa LiDCO e inserire la batteria.
- Avviare e verificare la rotazione del rotore e lo stato spento della spia di avvertimento.
- Individuare le due alette di fissaggio rosse sul tubo della sacca di raccolta del sangue.
- Collegare il tubo della sacca di raccolta ematica monouso alla pompa, come da figura.

AVVERTENZA: Per informazioni su pazienti idonei, controindicazioni, avvertenze e note sul dosaggio di litio, vedere il capitolo 2.

AVVERTENZA: Una volta collegato alla pompa, il tubo della sacca di raccolta del sangue viene chiuso mediante l'apposita piastra di pressione. È necessario rimuovere il tubo della sacca di raccolta del sangue dalla pompa, chiudere il morsetto del tubo e accertarsi che la linea arteriosa sia chiusa al sensore.

AVVERTENZA: Non tentare di irrorare il sensore senza stringere il meccanismo di rilascio rapido (leve di tensione), poiché si potrebbe danneggiare.

Sostituzione della batteria della pompa

La pompa è alimentata da una singola batteria PP3 a 9 volt.

Se la spia rossa si accende, la batteria deve essere sostituita. Fare riferimento alla Figura E ed eseguire la procedura seguente per sostituire la batteria:

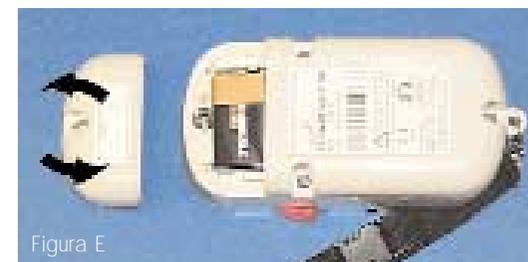
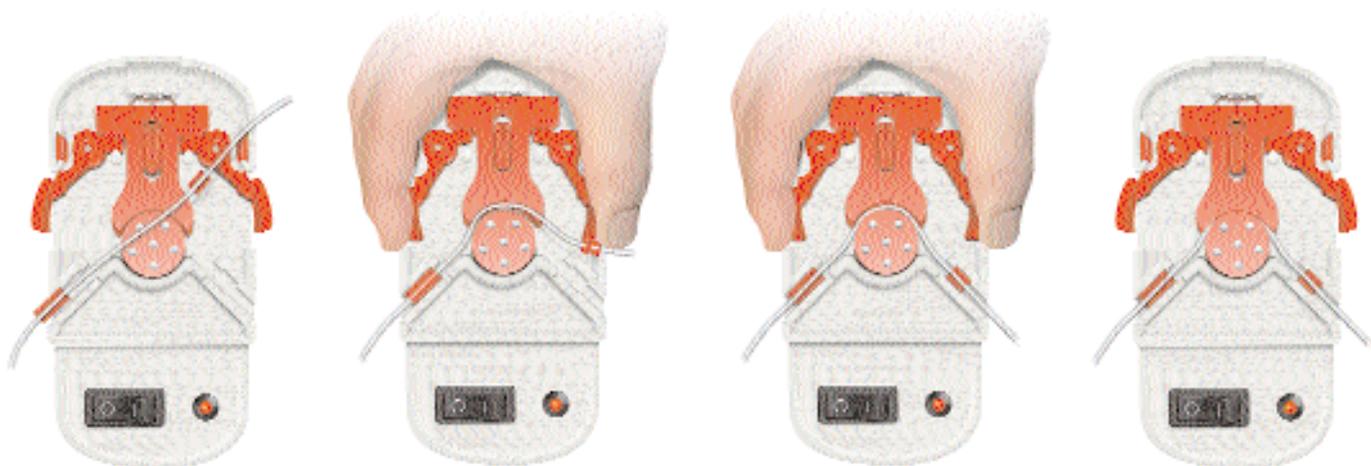


Figura E

1. Spegner la pompa e scollegarla da tutti i dispositivi.
2. Utilizzando un cacciavite a lama piatta, estrarre la vite di fissaggio con movimento antiorario e togliere il coperchio della batteria.
3. Estrarre la batteria dal contenitore e scollegarla dai connettori.
4. Collegare la nuova batteria e inserirla nell'alloggiamento.
5. Rimettere in sede il coperchio della batteria.
6. Smaltire la vecchia batteria in modo sicuro e conformemente alle leggi vigenti.



A. Inserire prima l'aletta più lunga

B. Stringere il meccanismo di rilascio rapido (leve di tensione) e posizionare il tubo attorno al rotore

C. Inserire la seconda aletta

D. Rilasciare le leve di tensione

3.3.3 Preparazione venosa

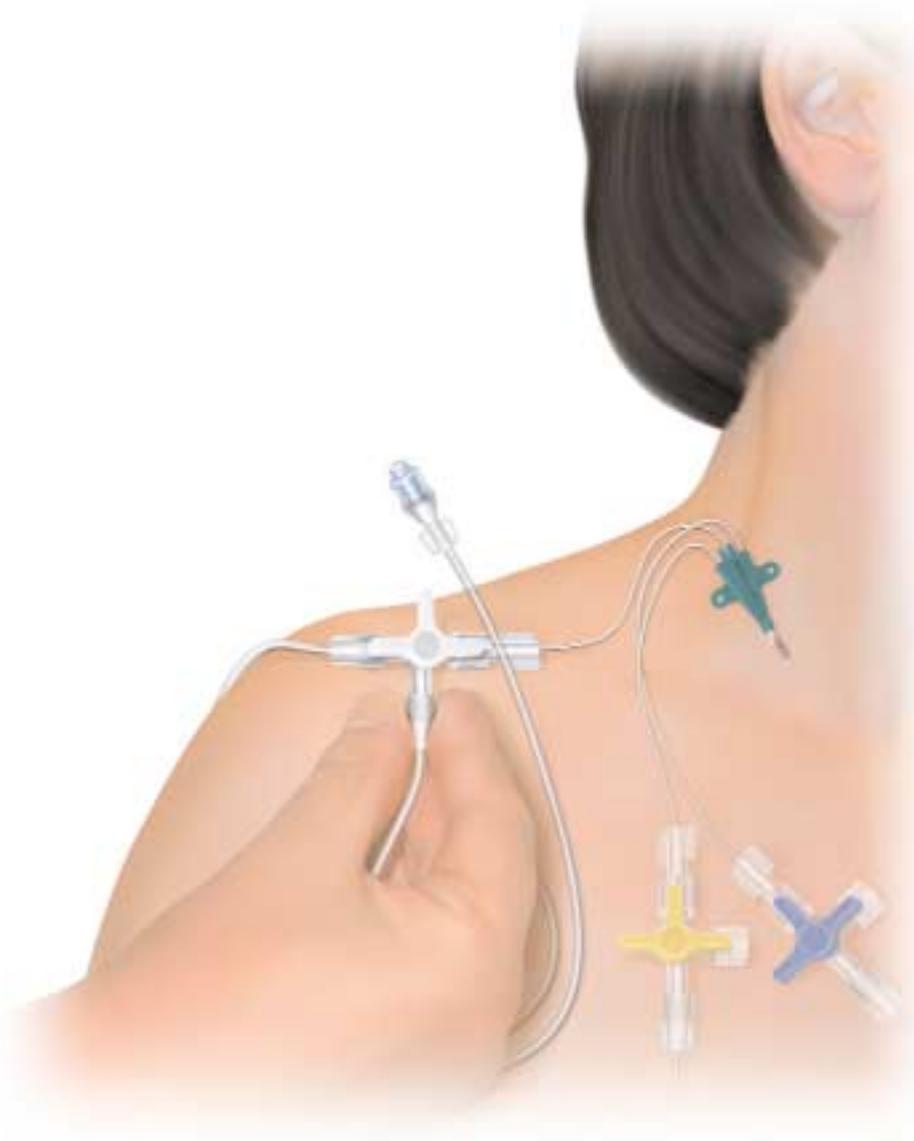
1. Agganciare una sacca di soluzione salina o soluzione salina eparinizzata di lavaggio al carrello del monitor LiDCO, utilizzandola come contenitore della soluzione salina (in alternativa, possono essere utilizzate fiale con soluzione salina).

3. Utilizzare la siringa da 20ml contenente la soluzione salina e preparare il tubo intravenoso "Park and Ride" (parcheggia e somministra), disaerandolo.



3.3.3 Preparazione venosa

4. Collegare il tubo 'Park and Ride' al catetere venoso centrale del paziente (CVC) oppure alla linea periferica tramite un rubinetto d'arresto a tre vie. Il collegamento deve essere eseguito il più vicino possibile all'estremità del lume del CVC.



3.3.3 Preparazione venosa

5 Scrivere la data e il nome del paziente sull'apposita etichetta ed applicarla sulla siringa di riserva contenente cloruro di litio.

6 Collegare la cannucchia del filtro alla siringa da 10ml in dotazione.

7 Aprire la fiala contenente la soluzione di cloruro di litio.



8 Aspirare la soluzione di cloruro di litio nella siringa da 10 ml.

9 Disfarsi della cannucchia e collegare la valvola priva dell'ago alla siringa di riserva da 10 ml contenente cloruro di litio.



AVVERTENZA: Accertarsi sempre che la soluzione di cloruro di litio sia mantenuta sterile durante l'intero processo.

La soluzione di cloruro di litio prevede un singolo utilizzo. Il cloruro di litio può essere aspirato dalla fiala in una siringa di riserva chiusa e deve essere utilizzato immediatamente. In caso di utilizzo non immediato, l'eventuale soluzione rimanente nella siringa di riserva chiusa deve essere eliminata entro tre (3) ore.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

1. Aspirazione del cloruro di litio

Utilizzare una garza sterile per pulire la valvola priva di ago.

Aspirare 2ml di cloruro di litio (per 0,3mmol) in una siringa da 2ml a 5ml in preparazione della valutazione.



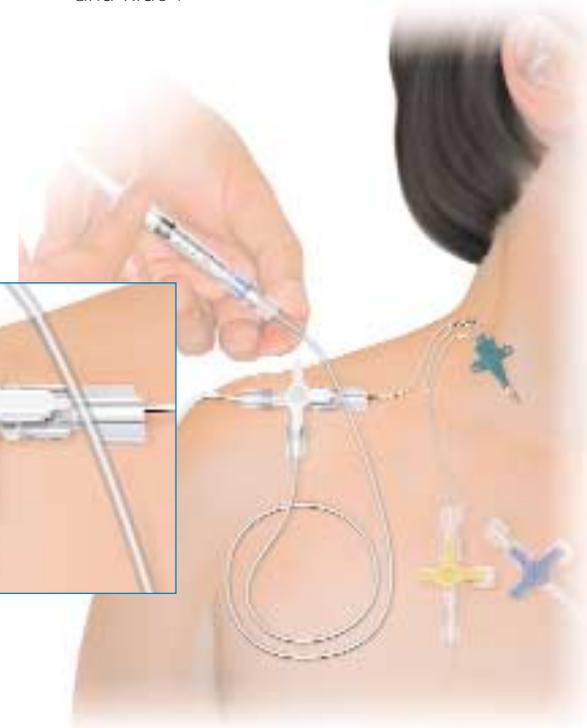
AVVERTENZA: L'accuratezza della valutazione dipende dall'esatta aspirazione del dosaggio.

2. 'Parcheggio' del cloruro di litio

Aprire il rubinetto d'arresto a tre vie del CVC sulla linea venosa, da tubo "Park and Ride" a paziente,

quindi:

Iniettare 2ml di cloruro di litio nel tubo "Park and Ride".



AVVERTENZA: Osservare la dovuta cautela ed un'attenta pianificazione prima di effettuare le iniezioni di cloruro di litio attraverso il lume del CVC utilizzato per altri scopi.

AVVERTENZA: PRIMA DELL'INIEZIONE accertarsi che il CVC non contenga un'infusione farmaceutica/ terapeutica.

Ad esempio, se il lume viene utilizzato per farmaci vasoattivi.

1. L'iniezione dell'indicatore e della soluzione di lavaggio provocherà l'erogazione improvvisa del farmaco vasoattivo con possibilità di causare un'overdose istantanea e mortale.

2. Possono verificarsi apprezzabili ritardi nella ripresa delle infusioni farmacologiche al paziente, poiché dopo l'iniezione di litio, il CVC sarà riempito di soluzione salina dalla linea. Un ritardo nella ripresa di un'efficace terapia con farmaci vasoattivi potrebbe rivelarsi mortale.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

3. Collegamento della siringa di lavaggio

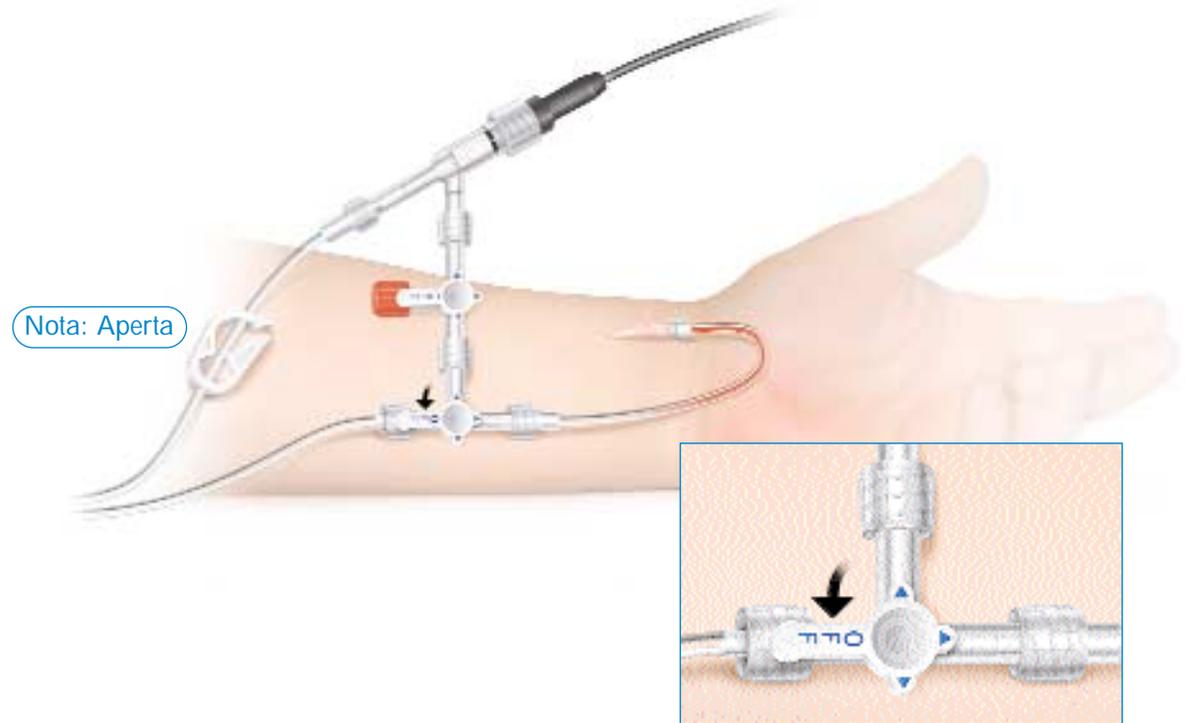
Aspirare 20 ml di soluzione salina dalla riserva di soluzione ed immetterla nella siringa da 20 ml.



Collegare la siringa di lavaggio da 20 ml (satura di soluzione salina) al tubo 'Park and Ride'.

4. Apertura della linea arteriosa al sensore

Aprire il rubinetto arterioso a tre vie per collegare l'arteria del paziente al sensore (bloccata alla soluzione salina di lavaggio).

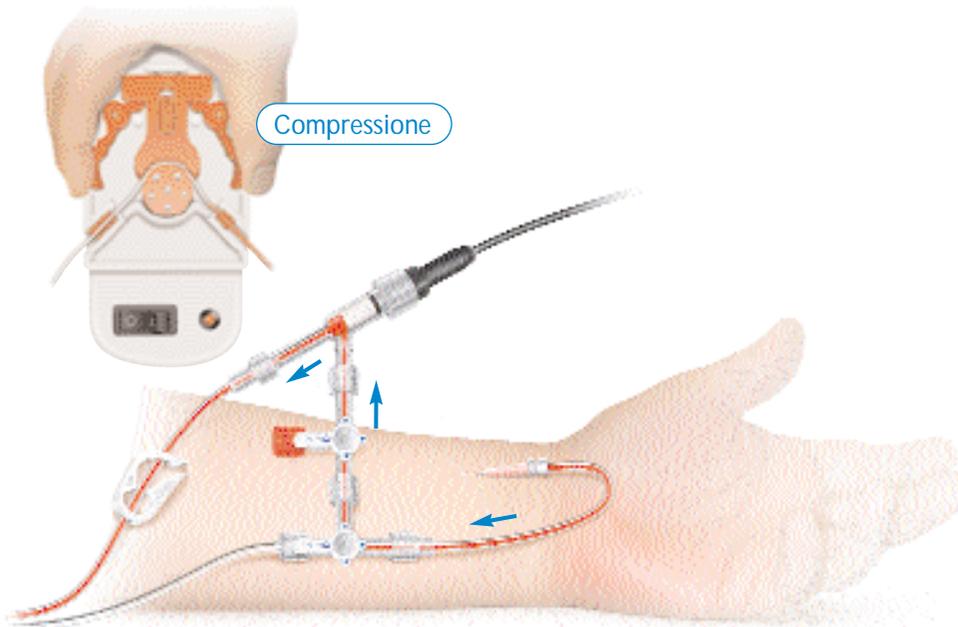


Accertarsi che il morsetto del tubo della sacca di raccolta del sangue sia aperto.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

5. Irrorazione della soluzione salina dal sensore con sangue arterioso

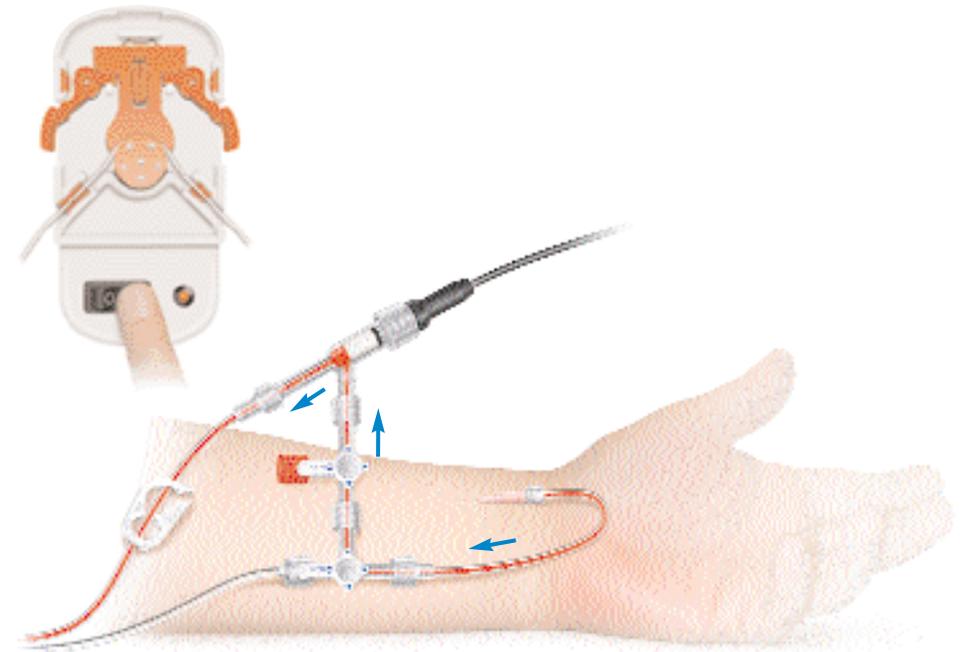
Premere le leve di tensione rosse situate sulla pompa per consentire il libero flusso ematico dal paziente al sensore.



Nota: Il sangue dovrebbe affluire rapidamente dalla linea arteriosa al sensore - in caso contrario, controllare il catetere arterioso e accertarsi che il rubinetto d'arresto a tre vie sia aperto alla linea arteriosa ed al sensore.

6. Avviamento della pompa

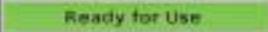
Avviare la pompa e osservare il flusso ematico attraverso il sensore verso la sacca di raccolta del sangue.



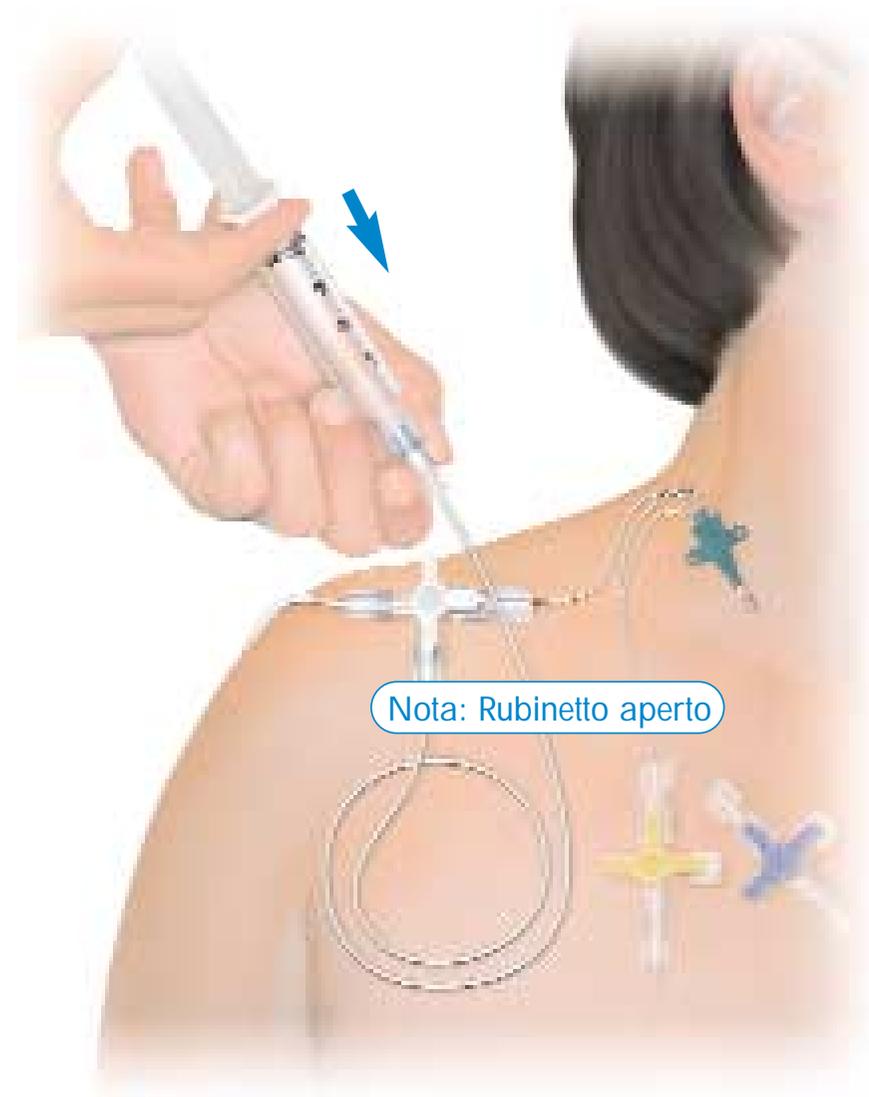
⚠ AVVERTENZA: Prima di avviare la pompa, accertarsi che la linea arteriosa sia aperta, poiché il sensore potrebbe subire gravi danni in seguito ad una variazione repentina di pressione.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

7. Esecuzione dell'iniezione

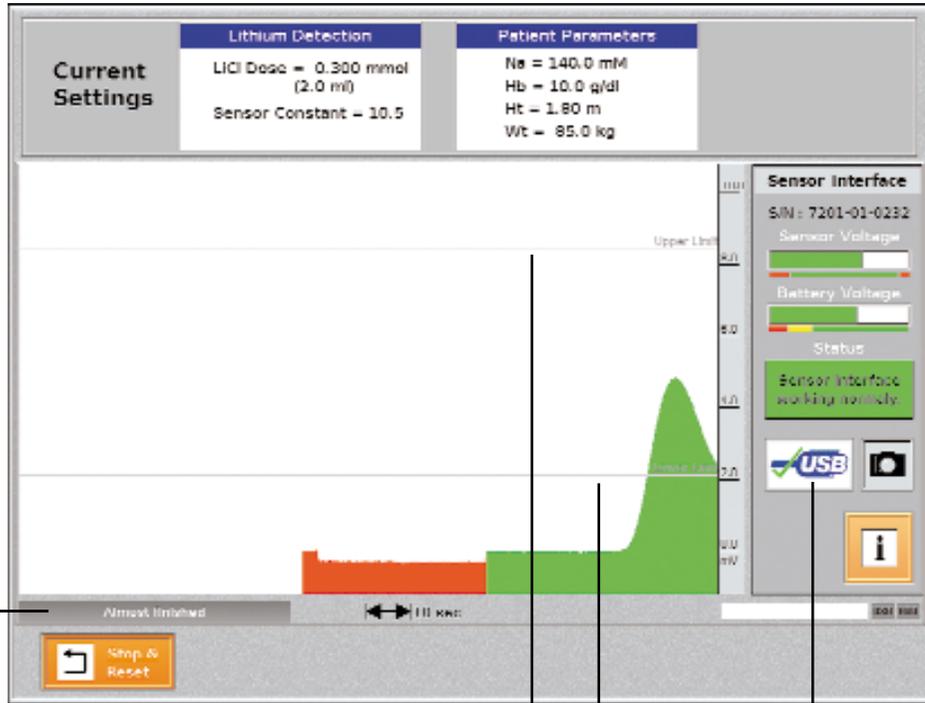
- Aprire il rubinetto d'arresto sulla linea venosa.
- Attendere che il monitor emodinamico LiDCO $plus$ indichi  Ready for Use
- Se necessario, premere la casella 'Reset Baseline' (Ripristino baseline).
- Premere Inject (Inietta) sul monitor emodinamico LiDCO $plus$, iniettando immediatamente 20 ml di soluzione salina nel tubo 'Park and Ride', che immetterà 2 ml di cloruro di litio 'parcheggiati' nel sistema venoso del paziente.
- Chiudere il rubinetto sulla linea venosa.

 **AVVERTENZA:** Iniettare in modo rapido e uniforme - un'iniezione troppo lenta causerebbe una curva di diluizione inadeguata.



3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

8. 1. Raccolta dei dati sulla diluizione di litio



Sequenza di curva visualizzata

Ricerca pendenza in crescita

Ricerca pendenza in calo

Quasi terminata

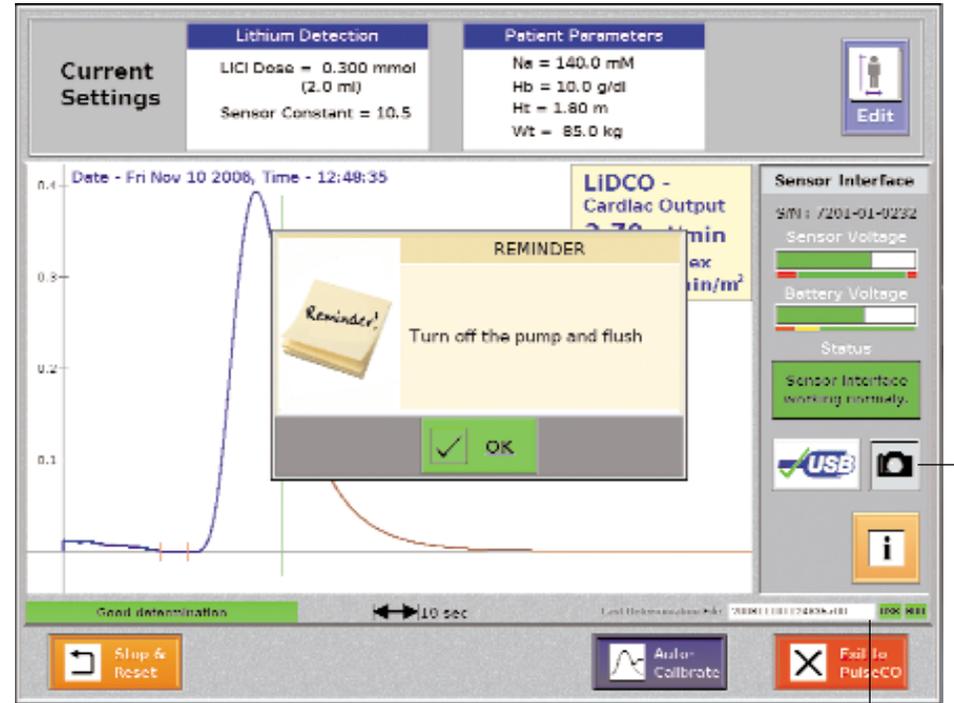
Analisi completata

Indicazione dei limiti superiore e inferiore della curva di diluizione del litio.



Questa icona indica lo stato del dispositivo di memoria USB:
 = pronto per l'uso = non pronto per l'uso
 = memoria insufficiente. Premere qui per maggiori dettagli. Consultare l'elenco dei dispositivi consentiti sul sito www.lidco.com.

9. Curva di diluizione completata



Questa casella indica il nome del file della curva LiDCO (AAMMGG.HHMMSS.r00) oppure il nome del file della schermata memorizzata (Lidco-AAMMGG-HHMMSS.jpg).

Quando si preme l'icona , la schermata viene catturata e memorizzata nel disco rigido e nel dispositivo di memoria USB, se collegato.

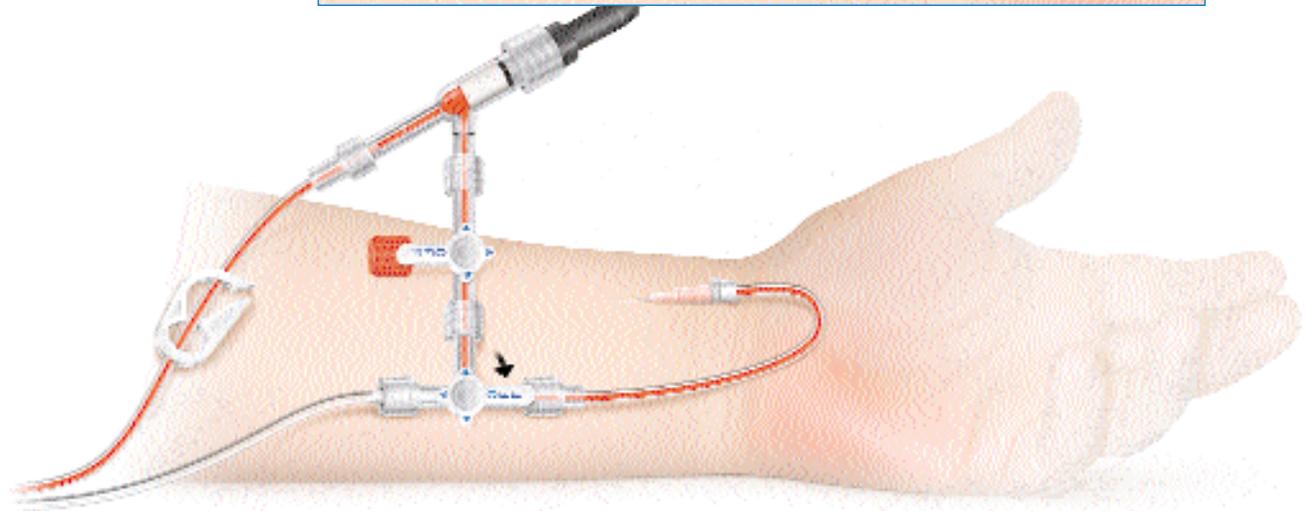
AVVERTENZA: Disattivare la pompa, irrorare la linea arteriosa ed il sensore e ristabilire immediatamente la visualizzazione della pressione arteriosa dopo la valutazione: vedere pagine 52 e 53.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

10. Arresto della pompa



11. Chiusura del rubinetto d'arresto al paziente



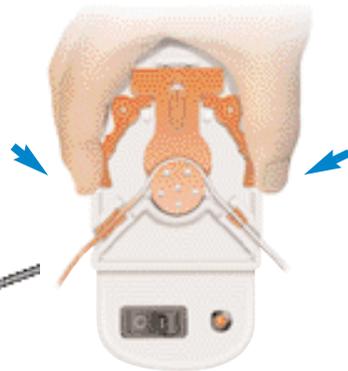
AVVERTENZA: Durante la valutazione LiDCO, la visualizzazione della pressione arteriosa scompare dal monitor. Per evitare la formazione di coaguli e ridurre al minimo il ritardo nel ristabilire il tracciato e la visualizzazione della pressione arteriosa, dopo la valutazione irrorare immediatamente la linea arteriosa e il sensore.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

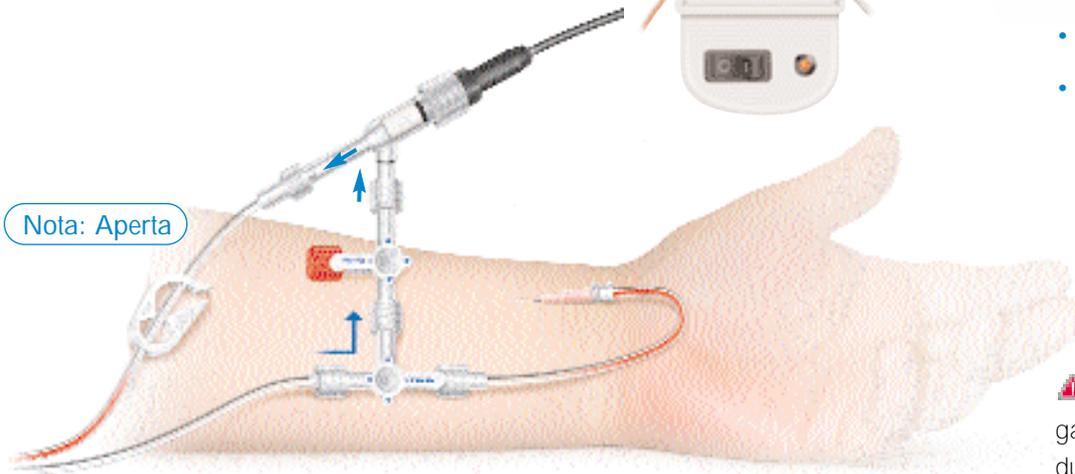
12. Irrorazione del sensore

- Chiudere il rubinetto d'arresto a tre vie alla linea arteriosa.
- Lavare il sangue dal sensore spingendolo verso la sacca di raccolta del sangue mediante il dispositivo di lavaggio del trasduttore di pressione e mantenendo le leve di tensione rosse aperte sulla pompa.
- Serrare il morsetto, una volta che il sensore è stato ripulito dal sangue.
- Ruotare il rubinetto per ristabilire la visualizzazione della pressione arteriosa.

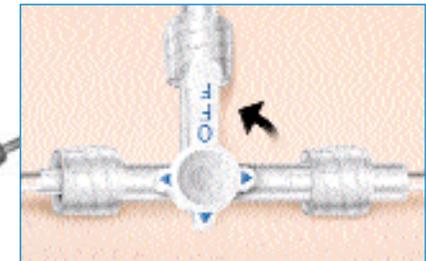
AVVERTENZA: Non tentare di irrorare il sensore senza stringere il meccanismo di rilascio rapido (leve di tensione), poiché si potrebbe danneggiare.



Nota: Aperta



13. Irrorazione della linea arteriosa



Nota: Chiusa



- Chiudere il rubinetto d'arresto a tre vie al sensore.
- Lavare la cannula arteriosa mediante il dispositivo di lavaggio del trasduttore di pressione.

AVVERTENZA: Mantenere il sensore pulito dal sangue per evitarne l'usura e garantire il riutilizzo del sensore LiDCO. Fare attenzione a non contaminarlo durante il prelievo di campioni ematici dalle linee arteriose.

3.3.4 Valutazione della gittata cardiaca LiDCO

14. Analisi della curva di diluizione del litio

Elementi da identificare sulla curva

1) La punta iniziale della curva dovrebbe trovarsi a destra della sezione della baseline prescelta per correggere lo spostamento.

- La curva dovrà apparire lineare e con un singolo picco.
- Il picco dovrà trovarsi tra 0,2 e 0,8 mM.

2) I due marcatori verticali sulla baseline mostrano la sezione di correzione di ogni spostamento.

3) La coda della curva ricadente sulla baseline rappresenta la curva primaria prevista, che dovrebbe apparire sopra o sotto i dati.

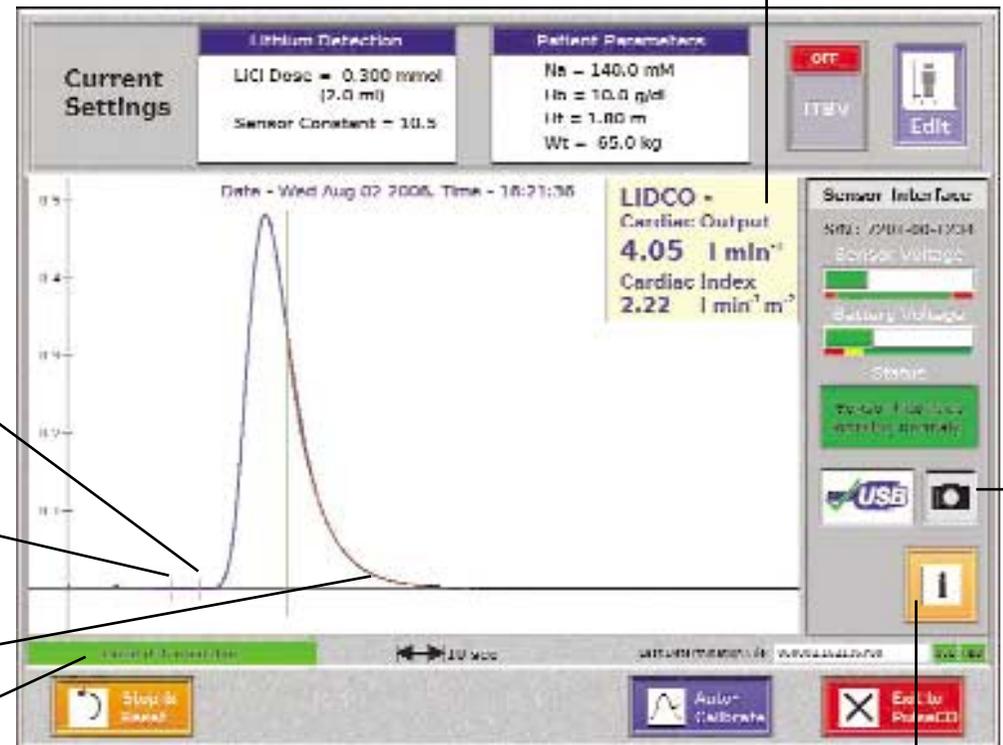
- La curva effettiva e quella primaria non dovrebbero divergere prima del marcatore verticale.

Questa casella indica lo stato della curva di diluizione. Se presenti, visualizza le eventuali avvertenze, altrimenti riporta l'indicazione Good Determination (Valutazione valida).

Consente di ricalcolare la curva di diluizione in caso di modifica dei parametri di configurazione.



Valore di valutazione della gittata cardiaca.



Premere qui per accedere alla schermata Calibrazione automatica



Premere questa icona per visualizzare le informazioni.

Quando si preme l'icona , la schermata viene catturata e memorizzata nel disco rigido e nel dispositivo di memoria USB, se collegato.

3.3.4 Funzioni della schermata Calibrazione automatica LiDCO

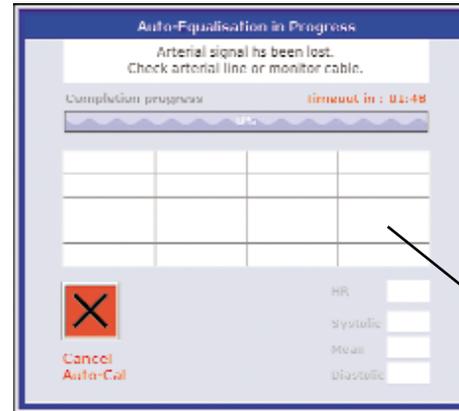
La calibrazione di LiDCOplus prevede la scalatura della gittata cardiaca continua (PulseCO) con un valore determinato dalla diluizione del litio.

1. Dopo la valutazione LiDCO, premere  per visualizzare la finestra di calibrazione automatica.

2. LiDCOplus analizza la gittata cardiaca continua per 30 secondi dopo il ripristino del segnale della pressione arteriosa e ne effettua la scalatura sulla gittata cardiaca LiDCO. Al termine del processo, il sistema torna alla schermata della curva LiDCO.

L'onda della pressione arteriosa è stata ripristinata.

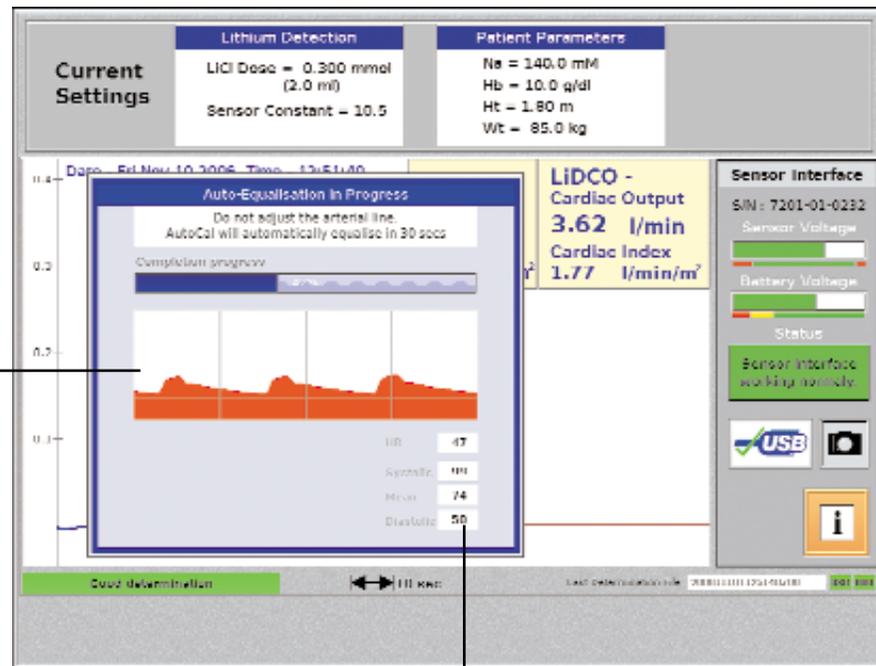
AVVERTENZA: La funzione Calibrazione automatica non completa la calibrazione se la gittata cardiaca PulseCO subisce una variazione maggiore del 10% durante la LiDCO. Il sistema visualizza un messaggio di errore e l'utente può scegliere di ripetere la calibrazione



Nota: Esiste un limite di 3 minuti per il ripristino della linea arteriosa per la calibrazione automatica. Se questo limite viene superato, appare un messaggio d'errore di timeout.

Premere  per annullare la calibrazione automatica.

L'onda della pressione arteriosa è assente.

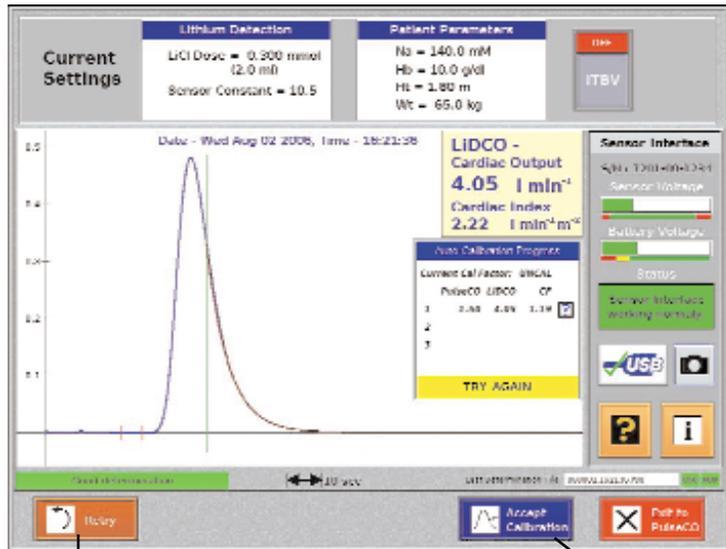


Nota: Accertarsi che i valori BP (Pressione arteriosa) e HR (Frequenza cardiaca) corrispondano a quelli visualizzati sul monitor primario.

3.3.4 Funzioni della schermata Calibrazione automatica LIDCO

Un volta completata, la calibrazione di LIDCO_{plus} dovrebbe rimanere costante. Qualora una nuova calibrazione non rientri nel +/-15% dei valori della calibrazione precedente, si raccomanda di ripetere la procedura per conferma. Sono consentiti un massimo di tre tentativi di calibrazione. Fare riferimento ai due esempi sottostanti.

Tentativo 1: Ripetizione della procedura raccomandata



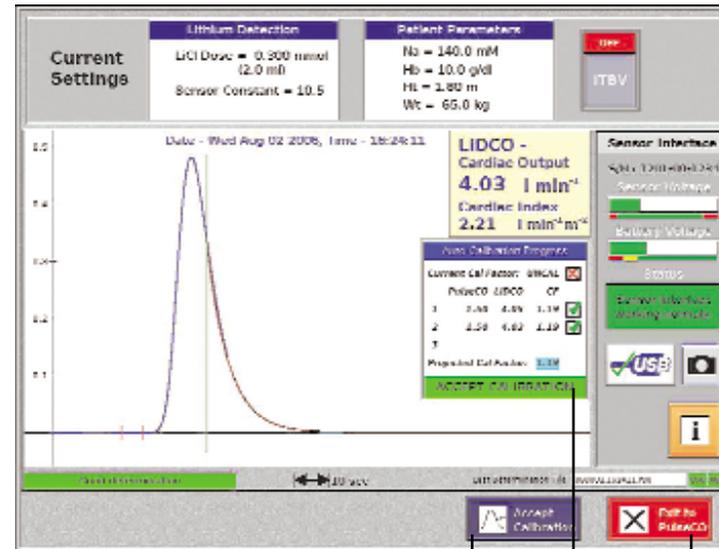
3. Premere per ripetere la calibrazione
Premendo Retry (Riprova), il sistema torna alla schermata LIDCO che consente di ripetere la procedura di calibrazione iniziando da una nuova valutazione della gittata cardiaca LIDCO.

È possibile ripetere la calibrazione anche in caso di annullamento della calibrazione automatica o di raggiungimento del limite di timeout.

Se si seleziona Accept Calibration (Accetta calibrazione) quando è consigliata la ripetizione della procedura, l'indicatore di calibrazione diventa giallo ad indicare che la scelta effettuata può essere non valida.

Nota: In sede di calibrazione iniziale, il sistema raccomanda automaticamente una seconda calibrazione.

Tentativo 2: Calibrazione accettabile



4. Premere per accettare la calibrazione e passare alla schermata PulseCO.

5. Premere per tornare a PulseCO. Tutti i risultati di calibrazione andranno persi.

Il valore del fattore di calibrazione corrente è riportato in alto. I valori di gittata cardiaca LIDCO, gittata cardiaca PulseCO e il nuovo fattore di calibrazione vengono visualizzati ad ogni tentativo di calibrazione.

Stampa automaticamente i risultati LIDCO all'uscita dalla schermata

AVVERTENZA:
La calibrazione non è completa fino a quando non si preme il pulsante Accept (Accetta).

3.3.4 Schermata Calibration History (Cronologia di calibrazione)

Questa schermata è accessibile premendo il pulsante di calibrazione



oppure



dalla schermata History (Cronologia).

La schermata visualizza i sei tentativi di calibrazione più recenti, inclusi quelli non riusciti. Il fattore di calibrazione corrente viene visualizzato insieme ai limiti corrispondenti. Questo valore rappresenta la media di tutti i fattori di calibrazione con stato 'Corrente'.

I dati tabulati includono lo stato della calibrazione:

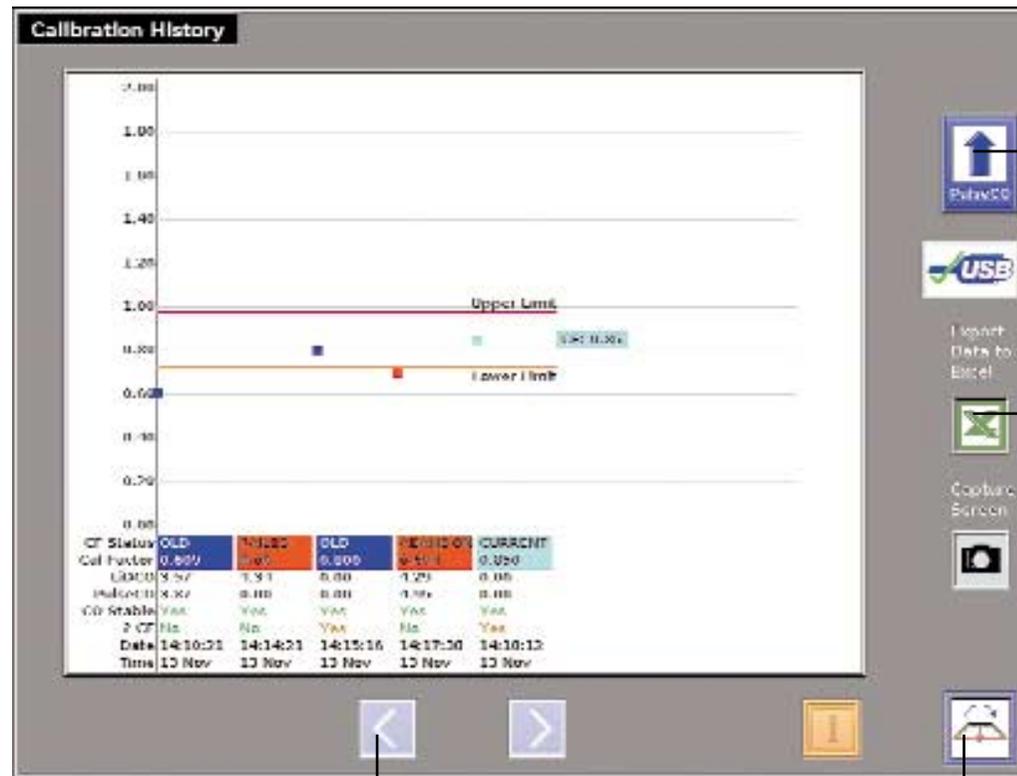
Current (Corrente) – calibrazioni entro i limiti correnti

Old (Precedente) – calibrazioni sostituite da quella corrente

Reject (Rifiuta) – calibrazioni non rientranti nei limiti

Abandon (Abbandona) – calibrazioni completate ma non accettate

Failed (Non riuscita) – calibrazioni non riuscite entro il tempo di timeout, annullamento o modifica di PulseCO



Premere per tornare a PulseCO

Premere per esportare i dati della cronologia di calibrazione in un dispositivo di memoria USB

Premere per scorrere le calibrazioni precedenti

Premere per tornare a Cronologia

3.3.5 Calibrazione diretta del software PulseCO mediante valutazione della gittata cardiaca alternativa (non tramite il metodo della diluizione di litio)

Lista di controllo di precalibrazione

L'uso del monitor emodinamico LiDCOplus è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti affetti da rigurgito della valvola aortica
- Pazienti trattati con contropulsatore aortico (IABP)
- Pazienti con linee arteriose periferiche eccessivamente inumidite
- Pazienti affetti da vasocostrizione arteriosa periferica

AVVERTENZA: Non utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus per i suddetti pazienti; l'uso sui pazienti sopra elencati potrebbe compromettere significativamente il funzionamento del dispositivo. Prima di utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus, occorre aver familiarizzato con il contenuto del capitolo 2 che include un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni ed avvertenze relative alla calibrazione.

Calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus

Calibrazione iniziale e ricalibrazione

- **L'accuratezza della calibrazione iniziale del monitor emodinamico LiDCOplus è estremamente importante, poiché un fattore di calibrazione non corretto può determinare la visualizzazione di dati emodinamici clinicamente errati da parte del monitor emodinamico LiDCOplus.** Si osservi che il fattore di calibrazione iniziale varia significativamente da un paziente all'altro. Ad esempio, nella popolazione chirurgica cardiocoronarica, il fattore di calibrazione iniziale varia tra 0,3 e 1,24, quattro volte tanto.

AVVERTENZA: Non utilizzare il monitor emodinamico LiDCOplus nella gestione emodinamica del paziente prima di aver effettuato la calibrazione, operazione necessaria all'ottenimento di dati emodinamici accurati.

- **AVVERTENZA:** Effettuare sempre il controllo qualitativo della calibrazione: Impiegare il tempo necessario ad accertarsi che il metodo di calibrazione indipendente applicato sia ottimale e che i valori emodinamici del paziente risultino stabili. Si dovrebbero effettuare idealmente due valutazioni della gittata cardiaca. Accertarsi che entrambe le misurazioni presentino una variazione < 15% una dall'altra ed utilizzare la media dei due valori per la calibrazione.
- **Ricalibrazione:** L'orario ed il valore numerico della calibrazione iniziale appaiono sulle schermate Tendenza e Cronologia. **È consigliabile controllare la calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus ogni 24 ore.**
- **AVVERTENZA: Variazioni della gestione emodinamica:** Controllare sempre la calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus prima e dopo una variazione significativa nella gestione emodinamica del paziente.
- **AVVERTENZA:** La calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus dovrà, inoltre, essere verificata in seguito a una variazione della linea del catetere/pressione arteriosa o sito del catetere, oppure dopo aver trasferito il paziente in una nuova postazione, perchè il fattore di calibrazione potrebbe essere condizionato da uno di questi fattori.
- **AVVERTENZA:** Controllare sempre i precedenti fattori di calibrazione visualizzati nelle schermate Tendenza e Cronologia o nella schermata Cronologia di calibrazione. Verificare le variazioni estreme del fattore di calibrazione mediante una seconda valutazione indipendente della gittata cardiaca.

3.3.5 Calibrazione diretta del software PulseCO mediante valutazione della gittata cardiaca alternativa (non tramite il metodo della diluizione di litio)

ALTRE AVVERTENZE - Calibrazione

- Evitare la calibrazione/ricalibrazione durante i periodi di instabilità emodinamica - il fattore di calibrazione viene visualizzato nelle schermate Tendenzia e Cronologia con un indicatore color ciano se il paziente è stabile e con un indicatore di avvertimento giallo se il paziente è instabile. Se la calibrazione avviene durante un periodo instabile, effettuare un controllo non appena il paziente si sia stabilizzato.
- Evitare la calibrazione in condizioni emodinamiche estreme di pressione, flusso ematico o resistenza. Nell'eventualità di tale circostanza, ricalibrare quando il paziente si trovi in uno stato emodinamico più 'normale'.

Verificare inoltre che il nuovo numero di calibrazione sia stato aggiunto alla schermata di tendenza ed appaia sulle tendenze di CO/I e SV/I. L'indicatore dovrebbe contenere lo stesso numero di calibrazione di quello visualizzato nella schermata LiDCO e dovrebbe essere di color ciano. Un indicatore giallo significa che il paziente si trovava in una condizione d'instabilità durante la calibrazione.

- Si può verificare il degrado della qualità del segnale analogico di entrata a causa di: avvolgimento o blocco del catetere arterioso, inumidimento della linea di pressione arteriosa e malposizionamento del trasduttore di pressione. Una linea di pressione arteriosa eccessivamente inumidita può causare il calo della pressione sistolica ed una diminuzione evidente della gittata cardiaca. **Verificare sempre la presenza di inumidimento nella linea di pressione arteriosa e la gittata cardiaca corrente, prima di modificare la terapia.**

- Accertarsi che il trasduttore di pressione arteriosa sia posizionato correttamente, cioè allineato con l'asse flebostatico e funzioni sempre in maniera ottimale. Il trasduttore deve essere mantenuto alla stessa altezza dopo la calibrazione. Variazioni dell'altezza del trasduttore rispetto al cuore possono compromettere l'accuratezza dei valori misurati di pressione arteriosa, gittata sistolica e gittata cardiaca. A ogni 15 cm di variazione dell'altezza corrisponde una variazione di 10mmHg del valore MAP, a sua volta associata a un'alterazione del 10% della gittata cardiaca PulseCO.
- I dati ricavati attraverso il monitor emodinamico LiDCO*plus* devono essere sempre controllati ed interpretati in relazione a tutti gli altri segni clinici, in particolare in congiunzione con il monitor primario del paziente.

3.3.5 Calibrazione diretta del software PulseCO mediante valutazione alternativa della gittata cardiaca (non tramite il metodo della diluizione di litio)



2. Selezionare l'opzione di calibrazione:



fattore di calibrazione

Premere per visualizzare la figura 1 e accedere al fattore di calibrazione

oppure



gittata cardiaca

Premere per visualizzare la figura 2 e accedere al valore CO misurato



Premere Equalise (Equalizza) per calcolare il nuovo fattore di calibrazione.

3. Premere per accettare o per annullare.

AVVERTENZA: La calibrazione non è consentita durante la risposta evento.

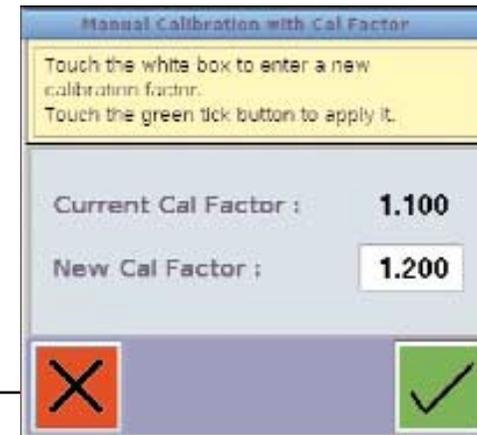


Figura 1

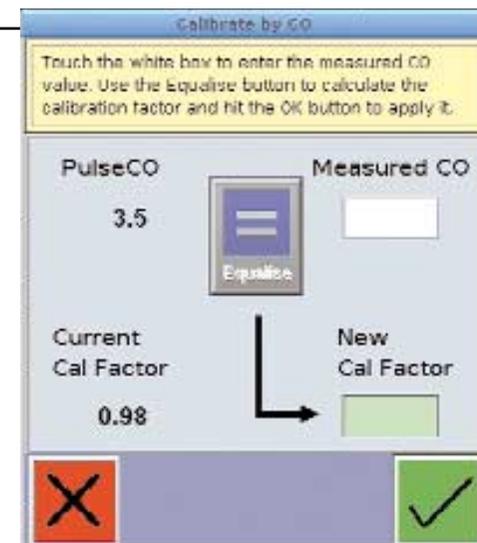
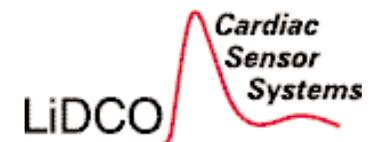


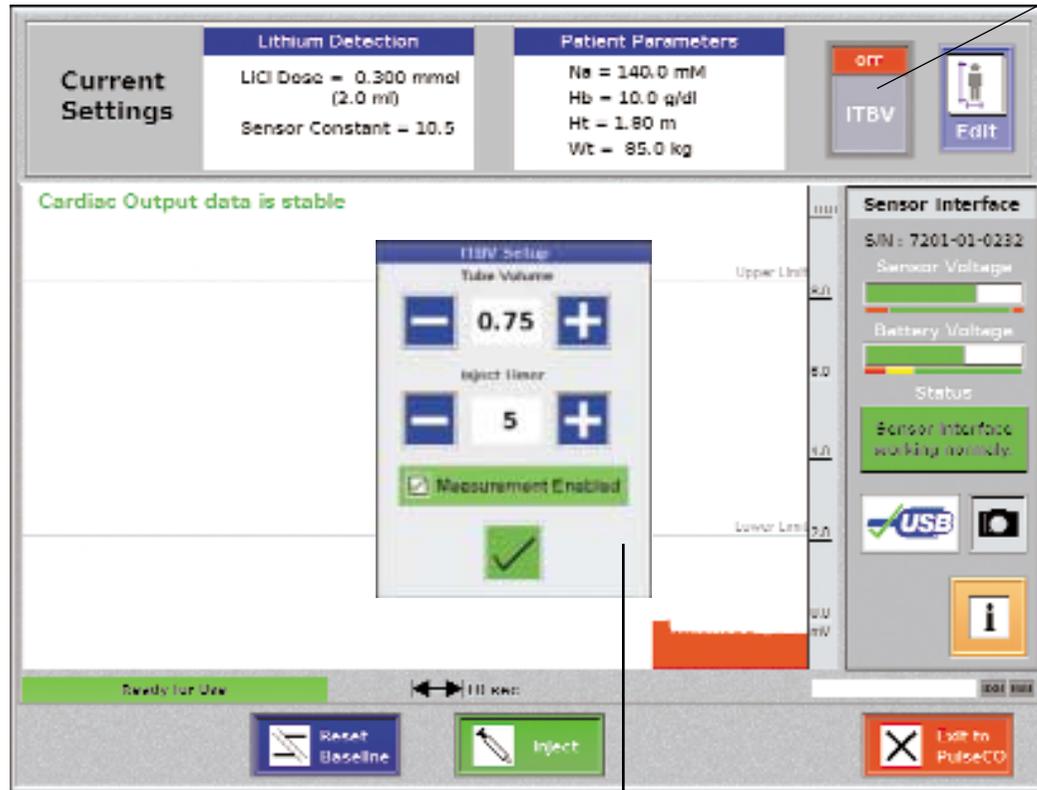
Figura 2

Paragrafo 3.4

Volume ematico intratoracico (ITBV)



3.4.1 Preparazione ITBV



Premere per configurare la misurazione ITBV

Se la relativa funzione è attivata, mentre si esegue una rilevazione LiDCO viene effettuato il calcolo del valore ITBV.

La misurazione del volume ematico intratoracico mediante diluizione di indicatore si basa su un precedente studio¹ nel cui ambito è stato stabilito che il volume dal punto di iniezione al punto di rilevazione dell'indicatore iniettato mediante bolo è correlato al flusso dell'indicatore e al suo tempo di transito medio (MTt) attraverso il volume.

$$V = CO \times MTt$$

Il valore ITBV può essere determinato da una curva di diluizione di indicatore a condizione che l'indicatore non sia diffusibile, il suo flusso sia rappresentativo del flusso ematico e sia costante, il suo volume sia ridotto, il suo intero quantitativo abbandoni completamente il sistema e non esista alcun pool di stagnazione.

È stato dimostrato che il litio presenta una perdita limitata del 3-4% nel sistema polmonare² ed è considerato un indicatore non diffusibile³. Il valore MTt è corretto per il tempo di passaggio dall'aorta al sensore per l'approssimazione del calcolo nella circolazione centrale.

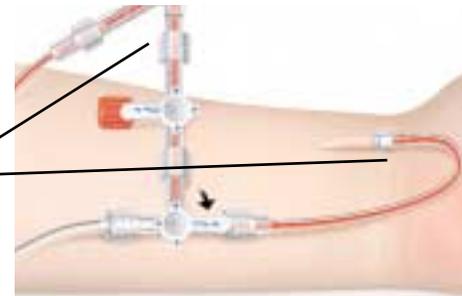
AVVERTENZA: Il valore ITBV dovrebbe essere misurato solo se l'iniezione viene eseguita mediante un catetere di accesso centrale e il sensore è collegato tramite l'arteria radiale.

AVVERTENZA: Mantenere il volume del tubo di estensione al valore minimo (<1ml).

Premere per ATTIVARE/DISATTIVARE la funzione Set ITBV (Imposta ITBV). Impostare il timer del ritardo di iniezione. Volume del tubo di estensione prossimale al catetere arterioso radiale.

AVVERTENZA: L'accuratezza della misurazione ITBV dipende dall'accuratezza del tempo di transito medio, o MTt. L'iniezione deve essere effettuata quando indicato dal timer, e il volume del tubo di estensione deve essere accurato.

Misurare il volume del tubo di estensione e di ogni altro componente interposto tra catetere arterioso e sensore.



¹Stewart GN. The pulmonary circulation time, the quantity of blood in the lungs and the output of the heart. *Am J Physiol* 1921; **58**: 20-44.

²Band DM, et al. The shape of indicator dilution curves used for cardiac output measurement in man. *J. Physiol* 1997; 498:225-229.

³Chinnard FP. Exchanges across the Alveolar-Capillary Barrier. *The Pulmonary Circulation and Interstitial Space*, 1969; Ch 6:84.

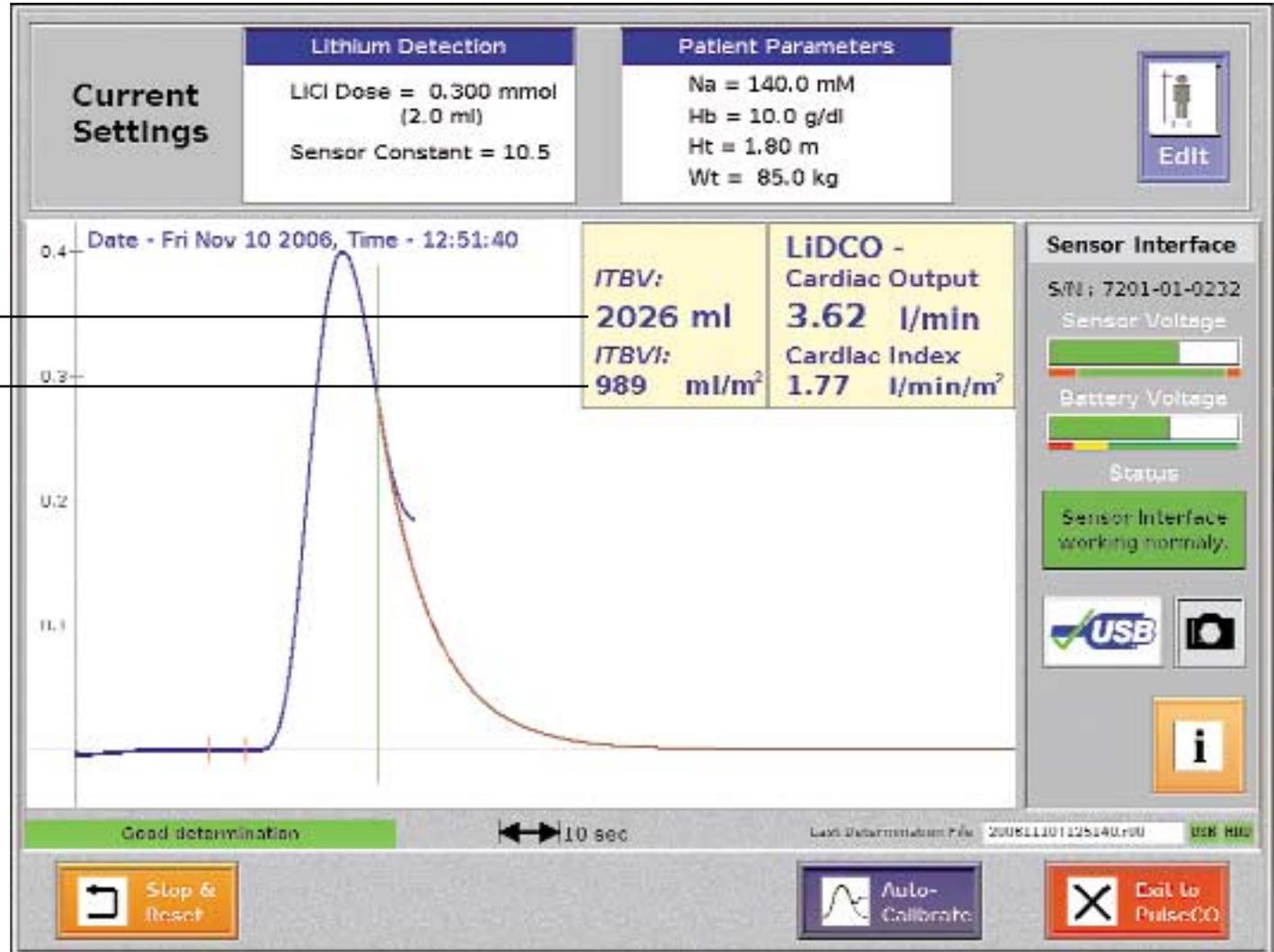
3.4.2 Risultato ITBV

In caso di aggiornamento dei dati paziente, il valore ITBV viene ricalcolato.

I risultati del volume ematico intratoracico sono visualizzati insieme ai risultati della gittata cardiaca.

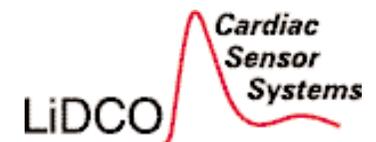
Tali valori sono espressi in unità assolute e indicizzati in base al valore BSA.

Per ulteriori informazioni sull'ITBV, visitare il sito web di LiDCO (www.lidco.com).



Paragrafo 3.5

Risoluzione dei problemi



Risoluzione dei problemi del monitor LiDCOplus

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
1. Schermata Dati paziente	
Impossibile accedere alla schermata Tendenza	<ul style="list-style-type: none"> • I dati devono essere inseriti nei campi: ID paziente, altezza, peso ed età prima di accedere alla schermata di tendenza – Inserire i dati
2. Procedura di configurazione	
2.1 Nella finestra BP o nei grafici della schermata Tendenza non appaiono i dati	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo BP non è collegato al monitor principale e/o alla connessione ADC del monitor emodinamico LiDCOplus. – Controllare i collegamenti • Il monitor primario o il modulo del monitor non fornisce la forma d'onda analogica – Verificare il corretto funzionamento del monitor e del modulo • Il canale della pressione arteriosa non è configurato correttamente sul monitor primario – Controllare la configurazione del monitor primario • Il cavo del monitor LiDCOplus è danneggiato – Verificare utilizzando un nuovo cavo • LiDCOplus non funziona – Controllare collegando il cavo ad un altro dispositivo LiDCOplus; se LiDCOplus non funziona, contattare il proprio agente/ rappresentante LiDCO
2.2 Divergenza maggiore del 5% tra i parametri visualizzati dal monitor primario e quelli mostrati dalla finestra BP di LiDCOplus	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo BP non è collegato al monitor primario e/o alla connessione ADC del monitor emodinamico LiDCOplus – Controllare i collegamenti • L'uscita analogica del monitor primario non è conforme alle specifiche ADC di 100 mmHg = 1 volt del monitor emodinamico LiDCOplus – Verificare le specifiche di uscita analogica della pressione del monitor o modulo utilizzato

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
3. Procedura di calibrazione	
<p>3.1 Il fattore di calibrazione mostra un'ampia variazione improvvisa nel paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Calibrazione scorretta iniziale o successiva oppure variazione del sistema di linea del catetere/pressione arteriosa - Controllare la calibrazione tramite una seconda valutazione della gittata cardiaca e se il fattore di calibrazione presenta uno scostamento minore del 15% rispetto alla prima, il fattore di calibrazione medio viene visualizzato sulla schermata di calibrazione • Inumidimento della linea arteriosa - Accertarsi che l'inumidimento della linea arteriosa sia corretto e poi verificare la calibrazione del monitor emodinamico LiDCOplus • Trasferimento della linea arteriosa ad una nuova arteria, ad esempio dall'arteria radiale a quella femorale
<p>3.2 L'indicatore del fattore di calibrazione è di colore giallo invece di ciano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilità emodinamica del paziente durante la calibrazione. - Controllare la calibrazione in condizioni di maggiore stabilità emodinamica • Divergenza maggiore del 15% tra il fattore di calibrazione riscontrato e quello corrente - Controllare la calibrazione tramite una seconda valutazione della gittata cardiaca e se il fattore di calibrazione presenta uno scostamento minore del 15% rispetto alla prima, il fattore di calibrazione medio viene visualizzato sulla schermata di calibrazione
<p>3.3 Non è possibile eseguire la calibrazione automatica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di gittata cardiaca continua (PulseCO) insufficienti prima della calibrazione; la calibrazione automatica richiede 30 secondi di dati PulseCO – Ripetere la calibrazione quando saranno disponibili almeno 30 secondi di dati.

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
<p>3.4 La cronologia di calibrazione indica fattori di calibrazione abbandonati, non riusciti o rifiutati</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La calibrazione automatica è stata annullata durante la raccolta dei dati, oppure è stato raggiunto il limite di timeout di 3 minuti. – È possibile ripetere la calibrazione automatica; verificare la stabilità emodinamica del paziente prima di tentare una nuova calibrazione. • La procedura di calibrazione automatica ha riscontrato una variazione della gittata cardiaca durante una rilevazione LiDCO – Divergenza maggiore del 10% tra i valori di gittata cardiaca PulseCO; ripetere la calibrazione in condizione di maggiore stabilità emodinamica del paziente.
<p>3.5 Il fattore di calibrazione non cambia dopo la ricalibrazione e l'indicatore di calibrazione non appare nelle schermate Tendenza e Cronologia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un fattore di calibrazione in elenco risulta associato allo stato Abbandonato all'uscita dalla schermata di calibrazione automatica senza accettazione di una nuova calibrazione. • Un fattore di calibrazione in elenco risulta associato allo stato Non riuscito all'annullamento della calibrazione automatica o al raggiungimento del limite di timeout di 3 minuti, oppure esiste una divergenza maggiore del 10% tra i valori PulseCO. • Un fattore di calibrazione in elenco risulta associato allo stato Rifiutato in presenza di una divergenza maggiore del 15% rispetto ad altri fattori di calibrazione • La calibrazione non è stata eseguita correttamente - Verificare la calibrazione facendo riferimento al paragrafo 3.3 del presente Manuale.

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
4. Punti generali sul monitoraggio del paziente	
4.1 Schermata Grafico – sulla schermata non appare il quadratino del target emodinamico	<ul style="list-style-type: none"> • Il quadratino è situato al di fuori della scala prescelta - Verificare i target MAP e DO₂/I o CO/indefiniti nella schermata Dati paziente e regolare l'asse x e/o y fino a che il quadratino diventi visibile
4.2 Dopo lo spegnimento del monitor, è necessario ripetere la calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> • Il fattore di calibrazione e la gittata cardiaca sono inseribili dalla schermata di tendenza premendo il pulsante LiDCO – un indicatore di avvertimento apparirà sulle tendenze di CO/I e SV/I - Inserire la gittata cardiaca o il fattore di calibrazione dalla schermata Tendenza • Se il periodo di tempo trascorso dall'arresto del sistema è minore di 1 ora, al riavvio il fattore di calibrazione viene mantenuto e LiDCOplus indica Calibrated
4.3 Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di avvertimento: CO Varying (Variazione CO), HR Varying (Variazione GR), CO Rising/Falling (Incremento/decremento CO)	<ul style="list-style-type: none"> • Il messaggio di variazione CO o HR indica che la Variazione CO (HR) è >10% per un periodo di 10 secondi, mentre il messaggio di incremento/decremento CO indica che l'Incremento (Decremento) di CO è > 1,5 l/min/min
4.4 L'ora visualizzata non è corretta	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di riconfigurare l'orologio - Accedere all'orologio dalla schermata Engineering

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
1. Impossibile avviare la pompa	
1.1 La pompa non si avvia e la spia rossa della batteria (in prossimità dell'interruttore "ON") è accesa.	<ul style="list-style-type: none"> • Il livello della batteria è troppo basso – Accedere alla batteria e sostituirla (PP3) allentando la vite sul retro della pompa.
2. La batteria di interfaccia sensore è esaurita/l'interfaccia sensore è scollegata.	
2.1 La tensione interna della batteria è bassa. È necessaria la sostituzione.  2.2 L'interfaccia del sensore non è collegata correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • La batteria interna possiede una durata in vita di 3-5 anni - Sostituire l'interfaccia del sensore. • Nota: Occorrono fino a 20 secondi dopo il passaggio alla schermata di calibrazione LiDCO perché sia visualizzata la tensione interna della batteria di interfaccia del sensore. Attendere 20 secondi dal passaggio alla schermata LiDCO prima di accettare la lettura della tensione della batteria. • L'interfaccia del sensore non è collegata correttamente al connettore USB LiDCO<i>plus</i> oppure il cavo USB non è collegato all'interfaccia del sensore - Controllare le connessioni del cavo USB al monitor emodinamico LiDCO<i>plus</i> ed all'interfaccia del sensore.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
<h3>3. 1. Avvertenza "Tensione sensore fuori range"</h3>	
<p>3.1 Toccare la casella di avvertenza per visualizzare la tensione del sensore. Se la tensione rientra tra -50mV e -60mV o -130mV e -140mV, eseguire le seguenti operazioni:</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il cavo sensore sia collegato correttamente al sensore e alla sua interfaccia. 2. Accertarsi che la garza sia imbevuta di soluzione salina e non siano presenti bolle d'aria. In caso contrario, ripetere il lavaggio del sensore con soluzione salina. 3. Rimuovere il cavo sensore e ispezionare il connettore e il sensore per la presenza di eventuali segni di umidità (sangue, soluzione salina ecc.). Se sono bagnati, sostituirli. 4. Battere leggermente il connettore del sensore su una superficie dura (vedere fig.4.1) per eliminare scaglie di vernice che potrebbero causare un corto circuito. 5. Collegando nuovamente il sensore, la relativa tensione dovrebbe rientrare nel range. In caso contrario, sostituire sensore e cavo. 6. Il sensore non è stato irrorato con una normale soluzione salina – Controllare la soluzione salina di lavaggio.
<p>3.2 Toccare la casella di avvertenza per visualizzare la tensione del sensore. Se la tensione rientra tra -60mV e -80mV, eseguire le seguenti operazioni:</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il sensore non abbia superato il limite di scadenza. 2. Accertarsi che la garza sia imbevuta di soluzione salina e non siano presenti bolle d'aria. In caso contrario, ripetere il lavaggio con soluzione salina del sensore e attendere che si stabilizzi (2-3 minuti).

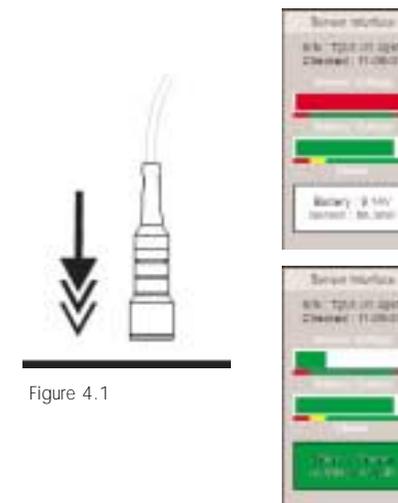
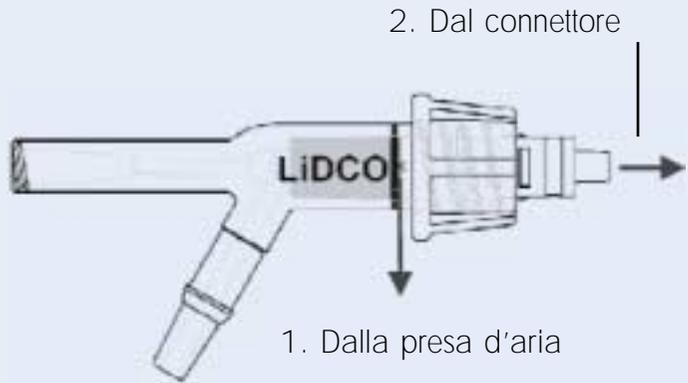


Figure 4.1

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
4. Perdite di soluzione salina e/o sangue dal retro del sensore	
 <p>2. Dal connettore</p> <p>1. Dalla presa d'aria</p>	<ol style="list-style-type: none"> Se la perdita proviene dalla presa d'aria (1), stringere il dado di fissaggio in modo tale che l'O-ring si trovi alla sinistra della presa d'aria e non perda (come mostrato nel diagramma). <ul style="list-style-type: none"> NON stringere troppo, altrimenti il sensore non funziona. Se la perdita proviene dal connettore (2), sostituire il sensore e il cavo sensore. <ul style="list-style-type: none"> Quando si prepara la siringa, accertarsi che la soluzione salina possa fluire dal tappo luer disaerato sul braccio laterale. NON esercitare troppa pressione sulla siringa se la soluzione salina non passa dal tappo luer; in questo caso allentare il tappo luer e continuare. <p>NOTA: In caso di perdite di soluzione salina/sangue vicino alla parte posteriore del sensore, è possibile che il connettore sul cavo sensore sia stato spruzzato e ciò potrebbe causare letture inaffidabili. Accertarsi che la parte interna del connettore sia asciutta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualora si sospetti che il connettore non sia asciutto, sostituire il cavo sensore e il sensore. Occorrono parecchie ore prima che il connettore si asciughi perfettamente prima di poterlo utilizzare nuovamente; sciacquarlo con alcool isopropilico contribuirà ad eliminare la contaminazione dal connettore e a velocizzare il processo di asciugatura. Ripetute contaminazioni del connettore possono causare danni permanenti che richiedono la sostituzione del cavo sensore.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
5. La lettura del sensore è instabile	
<p>5.1 Il tracciato di lettura dal sensore visualizzato sulla schermata LiDCO è instabile. L'avvertenza 'Stabilising' (Stabilizzazione in corso) è visualizzata a sinistra nella parte inferiore dello schermo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se il sensore contiene soluzione salina, la lettura non dovrebbe spostarsi più di 0,1mV/sec - Attendere 2 minuti per verificare nuovamente la stabilità, se il sensore è stato irrorato di recente. • Controllare la presenza di aria/bollicine all'interno del sensore. • Il soluzione salina di lavaggio potrebbe contenere contaminanti che causano lo spostamento del sensore. Accertarsi che la soluzione salina di lavaggio sia stata approvata per l'uso con il monitor emodinamico LiDCO<i>plus</i>. • Controllare il collegamento elettrico al sensore - riposizionare o sostituire il connettore. • Verificare la presenza di umidità nel collegamento elettrico del sensore – sostituire il sensore e il cavo se bagnati. • Verificare la presenza di rumore elettrico, proveniente ad esempio da apparecchiature radiologiche nelle vicinanze, dall'elettricità statica di una coperta elettrica o da dispositivi per l'elettrocauterizzazione. • Altrimenti, sostituire il sensore.
<p>5.2 Dopo la determinazione, viene visualizzato il messaggio di avvertenza: 'Positive drift of LiDCO Sensor' (Spostamento positivo del sensore LiDCO).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un rilassante muscolare. - Evitare valutazioni con diluizione di litio nei 20-30 minuti seguenti l'ultima somministrazione di un rilassante muscolare. I rilassanti muscolari vecuronio bromuro, besilato di atracurio e pancuronio bromuro possono essere somministrati 20-30 minuti prima dell'uso della soluzione di cloruro di litio. L'esperienza con il rocuronio bromuro indica la necessità di un intervallo più esteso prima dell'uso di LiDCO. La somministrazione ricorrente di alti livelli di rilassante può provocare una riduzione nella sensibilità del sensore, il quale dovrebbe essere sostituito dopo questo tipo di esposizione ripetuta.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
6. Durante la valutazione non appare la curva di diluizione o il risultato LiDCO	
<p>6.1 Il tracciato di lettura dal sensore non mostra la forma della curva di diluizione indicativa classica dopo l'iniezione.</p> <p>6.2 Avvertenze visualizzate: "No peak has been recognised" , "Input unsuitable for analysis" o "Inadequate Lead-In" (Non è stato riconosciuto alcun picco/ Input inadeguato per l'analisi/Lead-in inadeguato).</p> <p>6.3 La valutazione LiDCO è stata sospesa dal monitor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il prelievo ematico non è stato effettuato attraverso il sensore - Accertarsi che la pompa sia prelevando i campioni correttamente – Il sangue dovrà fluire dal tubo di prelievo al raccoglitore ematico monouso. Verificare tutti i collegamenti. Attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una nuova valutazione. • Il cloruro di litio non è stato iniettato con la soluzione salina di lavaggio - Ripetere la procedura. • Il sensore è stato danneggiato - Non attivare la pompa prima di aver aperto il rubinetto d'arresto sulla linea arteriosa, poiché può causare l'accumulo progressivo di pressione negativa che danneggerebbe il sensore, riducendone la sensibilità allo ione litio. Se si verificasse questa circostanza, si dovrà sostituire il sensore ed attendere almeno 5 minuti prima di effettuare un'ulteriore valutazione. • Il software non ha ricevuto sufficiente baseline prima dell'inizio della curva di diluizione dello ione litio. Sono necessari un minimo di 12 secondi - Premere il marcatore d'iniezione durante l'esecuzione dell'iniezione e non in seguito. Se il tempo di apparizione della curva si rivela troppo breve, premere il marcatore del tempo d'iniezione in anticipo, molto prima di eseguire l'iniezione di litio. • Il monitor emodinamico LiDCO<i>plus</i> non ha registrato alcun picco. Il marcatore di litio non è stato "parcheggiato" prima dell'irrorazione di soluzione salina - Accertarsi che il dosaggio sia correttamente "parcheggiato" prima di eseguire la valutazione. • Il catetere venoso potrebbe non essere correttamente posizionato (per es. sottocutaneo) oppure potrebbe esserci un ematoma in fase di sviluppo. – Verificare il posizionamento del catetere mediante raggi x; si noti che l'aspirazione ematica da un catetere venoso posto all'interno di un ematoma non costituisce una prova conclusiva della corretta posizione del catetere.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
<h3>7. La curva di diluizione LiDCO presenta una forma irregolare</h3>	
<p>7.1 Il tracciato di lettura dal sensore non mostra la forma della curva di diluizione indicativa classica dopo l'iniezione. Avvertenze visualizzate: "Unusual shape of fitted Curve" e "Poor estimation of dilution curve" (Forma inusuale della curva stimata/Stima insufficiente della curva di diluizione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il flusso ematico si presenta scarso dalla linea arteriosa del paziente - Controllare il flusso della linea arteriosa. Se parzialmente occlusa, la pompa LiDCOplus potrebbe non essere in grado di raggiungere un flusso di 4,5 ml / min. Sbloccare la linea ed attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una nuova valutazione. • Accertarsi che le cannule della sacca ematica non siano ostruite e che le camere di locazione non si siano staccate dalla pompa. • Il campione di cloruro di litio si è diluito nella linea arteriosa – Verificare che non sia presente un numero eccessivo di collegamenti, per esempio rubinetti e valvole nella linea arteriosa di prelievo che conduce al sensore. • Verificare la presenza di uno spazio morto del tubo di estensione del catetere arterioso che conduce al sensore, che dovrebbe essere <1,0 ml. Si raccomanda l'uso di tubi di piccolo diametro, 1 ml/12" (30 cm). • L'iniezione di cloruro di litio si è diluita nella linea venosa – Accertarsi che l'iniezione di cloruro di litio sia stata eseguita in modo rapido e uniforme. • Accertarsi che nel tubo o nel catetere non sia rimasto farmaco residuo e prima dell'iniezione provvedere allo spurgo. • Verificare che non sia presente un numero eccessivo di collegamenti, per esempio rubinetti e valvole nella linea venosa. • Verificare lo spazio morto del tubo dal 'Park & Ride al CVC/linea venosa, che dovrebbe essere <1,0 ml. Si raccomanda l'uso di tubi di piccolo diametro, 1 ml/12" (30 cm).
<h3>8. CO fuori range</h3>	
<p>8.1 La specifica del monitor emodinamico LiDCOplus per la valutazione della gittata cardiaca corrisponde a 1 - 30 l/min, vale a dire al range normalmente previsto per il monitoraggio di adulti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gittata cardiaca attuale fuori range - Controllare la curva di diluizione visualizzata ed i parametri di configurazione. La lettura LiDCO potrebbe essere corretta. • Procedura o parametri di configurazione non corretti.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
9. Spostamento positivo del sensore LiDCO	
9.1 Lo spostamento di base della curva di diluizione non rientra nel range consigliato.	<ul style="list-style-type: none"> • L'iniezione di cloruro di litio è stata effettuata troppo presto in seguito alla somministrazione dell'ultimo bolo di rilassante muscolare - Attendere almeno 20 - 30 minuti dopo l'ultimo bolo di rilassante muscolare prima di effettuare una nuova valutazione. • Il sangue del paziente contiene un altro contaminante. Per ulteriori informazioni, vedere l'elenco dei disturbi noti nel paragrafo 2.3.5 del Manuale dell'utente – Le misure correttive sono descritte nell'elenco dei disturbi noti. Sostituire il sensore dopo un'esposizione eccessiva.
10. Concentrazione di picco bassa / non sono consentiti valori di picco minori di 0,1mM	
10.1 La concentrazione di picco del litio risulta inferiore al livello consigliato di 0,2mM. I livelli consigliati variano da 0,2 a 0,8mM. Qualora sia richiesto un ampio numero di valutazioni, sono consentiti livelli da 0,1 a 0,2.	<ul style="list-style-type: none"> • Il dosaggio di cloruro di litio non è stato sufficiente per questo paziente - Attendere 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione ed incrementare la dose. • La quantità di cloruro di litio è stata dosata impropriamente – Il valore LiDCO non è corretto. Attendere 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione. • Accertarsi che il cloruro di litio sia stato iniettato con 20 ml di soluzione salina in modo rapido e uniforme.
11. Concentrazione di picco alta	
11.1 La concentrazione di picco del litio risulta maggiore del livello consigliato di 0,8mM.	<ul style="list-style-type: none"> • Il dosaggio di cloruro di litio è stato eccessivo per questo paziente - Attendere 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione e diminuire la dose. • La quantità di cloruro di litio è stata dosata impropriamente – Il valore LiDCO non è corretto. Attendere 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione.

Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
12. Non è stato riconosciuto alcun picco/ Input inadeguato per l'analisi	
12.1 Il picco della curva di diluizione è minore della soglia impostata.	<ul style="list-style-type: none"> • Volume di cloruro di litio iniettato assente o ridotto - Attendere 5 minuti e ripetere la misurazione. • Incrementare la dose di cloruro di litio iniettata.
13. Lead-in inadeguato /Tempo di visualizzazione eccessivo	
<p>13.1 Il software richiede una baseline (cioè, Lead-In) di 12 secondi per la valutazione della gittata cardiaca.</p> <p>13.2 Il tempo richiesto dalla curva di diluizione per raggiungere il sensore è fuori range.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attivazione del pulsante INJECT dopo l'iniezione, oppure tempo di visualizzazione della curva di diluizione molto breve – Premere il pulsante durante l'iniezione. • Se la curva si muove troppo velocemente verso il sensore – premere il pulsante INJECT qualche secondo prima che venga effettuata l'iniezione. • Tempo di visualizzazione della curva > 50 secondi – Controllare lo spazio morto del collegamento linea (rubinetto d'arresto) / catetere arterioso – questo valore non deve superare 1,0 ml. • Accertarsi che la pompa funzioni correttamente e che mantenga il flusso sanguigno a circa 4,5 ml/minuto.
14. Il valore ITBV non è visualizzato	
<p>14.1 Questa misurazione non è stata abilitata.</p> <p>14.2 Il valore ITBV non può essere ricalcolato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attivare prima di premere il pulsante 'Inject' e avviare una determinazione LiDCO.

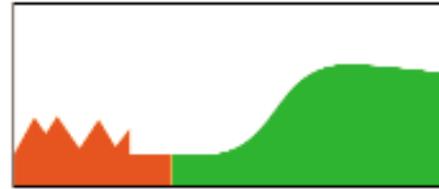
Risoluzione dei problemi correlati alla diluizione di litio

Descrizione	Possibili cause e misure correttive
15. Avvisi della stampante	
<p>15.1 Spia verde sempre accesa</p> <p>15.2 Spia verde accesa per periodi prolungati</p> <p>15.3 Spia verde spenta (per periodi prolungati)</p> <p>15.4 Spia arancione sempre accesa</p> <p>15.5 Spia arancione accesa per periodi prolungati</p> <p>15.6 Spia arancione spenta (per periodi prolungati)</p> <p>15.7 Nessuna spia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carica batteria in corso/carta OK – Nessuna misura correttiva richiesta • Batteria in funzione/carta OK – Nessuna misura correttiva richiesta • Batteria quasi esaurita/carta OK – Nessuna misura correttiva richiesta • Carica batteria in corso/carta quasi esaurita – Aggiungere carta • Batteria in funzione/carta quasi esaurita – Aggiungere carta • Batteria quasi esaurita/carta quasi esaurita – Aggiungere carta • Batteria scarica o in modalità di attesa – Nessuna misura correttiva richiesta

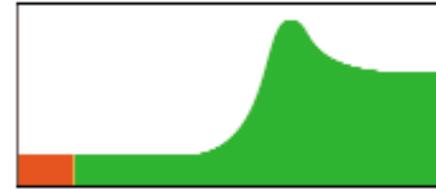
Risoluzione dei problemi correlati alle curve di diluizione LiDCO



1) Sensore fuori range o flusso sanguigno dalla linea arteriosa del paziente insufficiente. Accertarsi che il cursore sia riempito di soluzione salina e sia collegato elettricamente. Irrorare il sensore e ispezionarlo attentamente per verificare la completa rimozione delle bolle. Controllare il flusso proveniente dalla linea arteriosa. Sbloccare la linea e attendere almeno 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione.



2) Deviazione o assenza di flusso dalla linea arteriosa del paziente. L'uso di cloruro di litio è controindicato nei pazienti con shunt LV/RV. Controllare il flusso proveniente dalla linea arteriosa. Sbloccare la linea attendere almeno 5 minuti prima di effettuare un'altra valutazione.



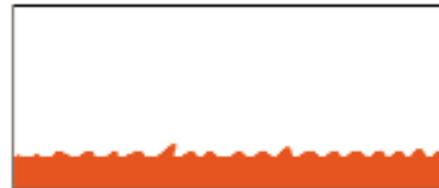
3) La soluzione di lavaggio di 20 ml è stata somministrata troppo lentamente. Attendere 5 minuti prima di effettuare un'altra misurazione e iniettare la soluzione di lavaggio più rapidamente.



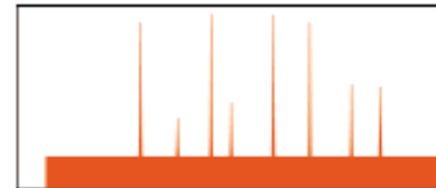
4) Lo spostamento positivo può essere causato dalla presenza di rilassante muscolare nel plasma del paziente. Evitare valutazioni con diluizione di litio nei 20-30 minuti seguenti l'ultima somministrazione di un rilassante muscolare.



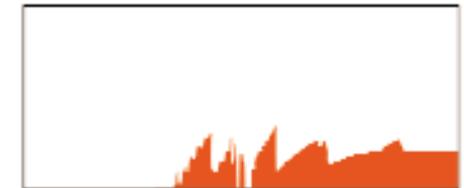
5) Verificare la presenza di rumore elettrico, proveniente ad esempio da apparecchiature radiologiche nelle vicinanze, dall'elettricità statica di una coperta elettrica o da dispositivi per l'elettrocauterizzazione. Interrompere il rumore elettrico per il periodo di valutazione della gittata cardiaca.



6) Il dado di fissaggio è allentato, il sensore è stato urtato/ è parzialmente scollegato dal cavo o contiene aria. Controllare il dado di fissaggio e serrarlo. Accertarsi che il cavo sia saldamente collegato al sensore, irrorare il sensore e ispezionarlo attentamente per verificare la completa rimozione delle bolle.



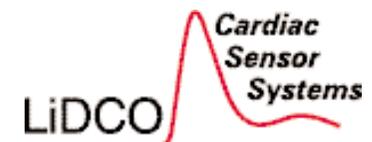
7) Serraggio eccessivo del dado di fissaggio. Allentare il dado.



8) Visualizzazione normale quando il sangue affluisce nel sensore. Consentire la stabilizzazione della baseline.

Paragrafo 3.6

Istruzioni di sicurezza, manutenzione e pulizia



3.6 Istruzioni di sicurezza, manutenzione e pulizia

3.6.1 Istruzioni di sicurezza (vedere anche 2^a di copertina)

- Attenersi sempre al Manuale dell'utente del Monitor emodinamico LiDCO*plus*.
- Assicurarsi che la tensione di alimentazione sia adatta all'uso con il monitor emodinamico LiDCO*plus* prima di collegare il dispositivo alla presa di corrente.
- Scollegare il monitor emodinamico LiDCO*plus* dalla tensione di rete quando non è in uso.
- Prima di eseguire la pulizia del dispositivo, scollegarlo da qualsiasi presa di corrente CA. Per la pulizia, utilizzare un panno morbido ed evitare l'uso di detergenti liquidi o spray.
- Per scollegare un cavo, tirare il connettore e non il cavo stesso.
- Non cercare di rimuovere il pannello posteriore del monitor emodinamico LiDCO*plus*, per evitare il rischio di scosse elettriche. Questa operazione è riservata a tecnici qualificati del Servizio assistenza di LiDCO Ltd.
- Il dispositivo deve essere collegato a terra.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche o di danno permanente al prodotto, non esporre alcun componente del monitor emodinamico LiDCO*plus* a pioggia, liquidi o eccessiva umidità.
- Contattare il personale qualificato del Servizio assistenza nell'eventualità di anomalie di funzionamento, danneggiamento del cavo di alimentazione o infiltrazione di umidità/liquido nel prodotto.

3.6.2 Manutenzione:

I componenti permanenti del sistema LiDCO*plus* richiedono i seguenti interventi di manutenzione:

Componenti permanenti	Manutenzione
Monitor emodinamico LiDCO <i>plus</i> ospedaliero	1. Revisione elettrica annuale come da protocollo
Interfaccia sensore LiDCO ospedaliero	1. Revisione elettrica annuale come da protocollo

3.6.3 Pulizia

AVVERTENZA: Al fine di evitare infezioni incrociate potenzialmente letali per il paziente, osservare sempre la procedura di decontaminazione microbiologica raccomandata del proprio ospedale per la pulizia del sistema LiDCO*plus*

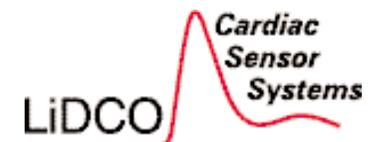
I materiali di pulizia consigliati sono elencati di seguito:

Componenti permanenti	Pulizia
Monitor emodinamico LiDCO <i>plus</i> e interfaccia sensore LiDCO Cavo sensore	Pulire con un panno leggermente inumidito. Prima della pulizia, scollegare il monitor dall'alimentazione di rete. L'area attiva dello schermo tattile è resistente ad alcool isopropilico e detergenti per vetro a base di ammoniaca.

Scaglie di vernice conduttiva distaccatesi dal sensore LiDCO possono depositarsi all'interno del connettore del cavo sensore. Queste scaglie possono accumularsi e causare un corto circuito. Battere leggermente il connettore del sensore su una superficie dura per eliminare le scaglie di vernice e rimuovere il corto circuito. Lavare il connettore con alcool isopropilico e lasciare asciugare una notte per ridurre la formazione di particelle.

Paragrafo 3.7

Output di dati seriali di LiDCO*plus*



3.7 Output di dati seriali di LiDCOplus

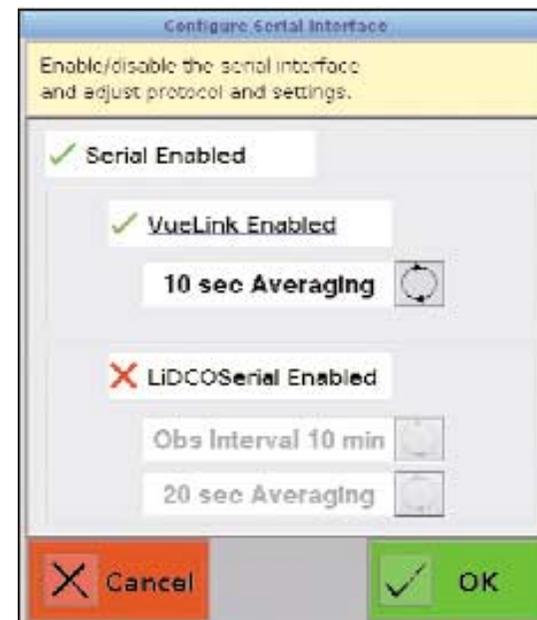
LiDCOplus dispone di due opzioni di output seriale: LiDCOserial e VueLink. La selezione dell'output seriale si effettua dalla schermata Engineering (vedere appendice 7).

Per informazioni complete sulle specifiche di RS232, visitare il sito www.lidco.com

Selezione di LiDCOserial



Selezione di VueLink



Frequenza di output:

battito-battito o osservazioni
a intervalli fissi:

15 e 30s, 1, 5, 15 e
30min, 1, 2 e 4h

Intervalli di calcolo della media: 10,20 e 30s,

3.7.1 LiDCOserial – per informazioni dettagliate sui requisiti dell'interfaccia RS-232, visitare il sito www.lidco.com

Connessione hardware: porta seriale COM 1 LiDCOplus mediante cavo null-modem a 9 pin

Requisiti della porta seriale
Velocità di trasmissione: 57600
Parità: nessuna
Bit di stop: 1
Bit di dati: 8
Controllo flusso: nessuno

Formattazione dei dati XML payload con checksum
Tipi di record
(i) Record paziente
(ii) Record battito o record osservazione
(iii) Record allarme

Intervalli fissi di osservazione: 15s, 30s, 1min, 5min, 15min, 30min, 1h, 2h, 4h

Media: selezioni possibili per osservazioni a intervalli fissi: 10, 20 o 30 secondi. La funzione Media non può essere applicata a dati battito-battito.

Record paziente inviati ogni minuto o, all'aggiornamento del campo, variabili inviate: PATIENT ID, NAME, HT, WT, BSA, AGE, CF, CVP, Hb, SAT.

Record allarme inviati per qualità del segnale, MAP, CO e DO₂

Variabili dei record battito/record osservazione

	Nome	Unità
CO	Gittata cardiaca	l min ⁻¹
CI	Indice cardiaco	l min ⁻¹ m ²
SV	Gittata sistolica	ml
SI	Indice di gittata sistolica	ml m ²
SVR	Resistenza vascolare sistemica	dyn s cm ⁵
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica	dyn s cm ⁵ m ²
DO ₂	Erogazione ossigeno	ml min ⁻¹
DO ₂ I	Indice di erogazione ossigeno	ml min ⁻¹ m ²
HT	Altezza	m (o pollici)
WT	Peso	Kg (o libbre)
BSA	Area superficie corporea	m ²
CF	Fattore di calibrazione	senza unità
CVP	Pressione venosa centrale	mmHg
Hb	Emoglobina	g/dl (o mM, %)
SAT	Saturazione arteriosa ossigeno	%
HR	Frequenza cardiaca	battiti/min ⁻¹
MAP	Pressione arteriosa media	mmHg
DIA	Pressione diastolica	mmHg
SYS	Pressione sistolica	mmHg
SVV	Variazione gittata sistolica	%
PPV	Variazione pressione differenziale	%
SPV	Variazione pressione sistolica	mmHg
HRV	Variazione frequenza cardiaca	%

3.7 Output di dati seriali di LiDCOplus

3.7.2 LiDCOplus - Philips IntelliVue mediante interfaccia aperta VueLink

Dati condivisi da LiDCOplus a Philips:

- Gittata cardiaca continua e indice (con allarme)
- Erogazione ossigeno e indice (con allarme)
- Gittata sistolica e indice
- Resistenza vascolare sistemica e indice
- Variazione gittata sistolica
- Variazione pressione differenziale
- Variazione pressione sistolica

Nota: Nessun dato viene inviato da Philips a LiDCOplus

Requisiti di sistema:

Philips

- Monitor MP40/50/60/70/90
- Cavo d'interfaccia (M1032-61699 opzione: K6C)
- Modulo VueLink 'Aux Plus' (M1032A opzione A05)
- Versione software B.0x.xx

LiDCOplus

- Monitor PPC-150 e POC-153
- Versione software 3.x e superiori

3.7.3 Output in tempo reale

Il monitor LiDCOplus Monitor è in grado di fornire dati battito-battito in tempo reale mediante porta Ethernet con protocollo TCP/IP. Per istruzioni dettagliate, visitare il sito web LiDCO (www.lidco.com).

Istruzioni di collegamento:

1. Collegare il cavo d'interfaccia al modulo VueLink (Figura A).



A. Modulo VueLink installato con il relativo cavo

2. Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia (femmina a 9 vie, Figura B) alla porta COM 1 del monitor LiDCOplus (Figura C).



B. Connettore femmina a 9 vie per il collegamento al monitor LiDCO

3. I due sistemi comunicano automaticamente.



C. Porta COM 1 di LiDCOplus

4. Dopo circa 1 minuto, il monitor Philips visualizza i dati LiDCO.

5. Il Manuale dell'utente di Philips VueLink contiene informazioni dettagliate sulla configurazione di VueLink per personalizzare la visualizzazione dei dati LiDCOplus e gli allarmi associati.



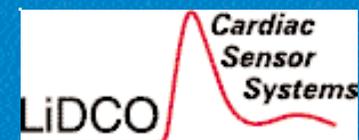
D. Retro del monitor LiDCOplus con il cavo collegato

Finestra dell'applicazione tipica di VueLink sul monitor Philips

AUXPLUS1			X
AUXILIARY PLUS 1			
LiDCOplus			
LiDCO CALIBRATED: YES		Device Alarms Ignored	
CCO	l/min	CCI	l/min/m ²
DO ₂	ml/min	DO ₂ l	ml/min/m ²
SV	ml	SI	ml/m ²
SVR	DS/cm ⁵	SVRI	DSm ² /cm ⁵
SVV	%	PPV	%
		SPV	mmHg

Capitolo 4

Appendici



Appendice 1 - Range, limiti, unità e formule

1.1 Dati paziente e campi limite

Parametro	Range di visualizzazione	Unità
Campi dei dati paziente		
Età	0,01 - 120,11	anni/mesi
Altezza	0,30 - 3,00 12 - 118	M o pollici
Peso	1,0 - 400,0	kg
	2,2 - 880,0	o libbre
Area di superficie corporea	0,08 - 5,73	m ²
Pressione venosa centrale/pressione atriale destra	-5 - 50	mmHg
Fattore di calibrazione	0,010 - 3,000	N/D
Emoglobina	0,01 - 30	g/dl
Saturazione arteriosa	0 - 100	%
Saturazione venosa	0 - 80	%
Sodio	50 - 200	mM
Parametri LiDCO		
Costante del sensore	1 - 50	N/D
Dose di LiCl	0,001 - 50,00	mmol

Campi dei limiti paziente		
Pressione arteriosa media		
Target	11 - 199	mmHg
Finestra	1 - 30	mmHg
Gittata cardiaca		
Target	0,01 - 29,9	l min ⁻¹
Finestra	0,01 - 5,00	l min ⁻¹
Indice cardiaco		
Target	0,01 - 30,00/BSA	l min ⁻¹ m ²
Finestra	0,01 - 5,00	l min ⁻¹ m ²
Erogazione di ossigeno		
Target	0,01 - 7500	ml min ⁻¹
Finestra	0,01 - 1250	ml min ⁻¹
Indice di erogazione ossigeno		
Target	0,01 - 7500/BSA	ml min ⁻¹ m ²
Finestra	0,01 - 1250/BSA	ml min ⁻¹ m ²

Appendice 1 - Range, limiti, unità e formule

1.2 Schermate del monitor emodinamico LiDCOplus

Parametro	Range di visualizzazione	Unità
Schermata Tendenza		
Gittata cardiaca (CO)	0,00 - 30,00	l min ⁻¹
Indice cardiaco (CI)	0,00 - 30,00	l min ⁻¹ m ⁻²
Erogazione di ossigeno (DO ₂)	0,00 - 12000	ml min ⁻¹
Indice di erogazione ossigeno (DO ₂ I)	0,00 - 12000	ml min ⁻¹ m ⁻²
Gittata sistolica (SV)	0 - 250	ml
Indice di gittata sistolica (Indice SV)	0 - 250	ml m ⁻²
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	0 - 60000	dyn s cm ⁻⁵
Indice di resistenza vascolare sistemica (Indice SVR)	0 - 60000	dyn s cm ⁻⁵ m ²
Pressione arteriosa media (MAP)	0 - 300	mmHg
Frequenza cardiaca (HR)	0 - 250	min ⁻¹
Ora sull'asse X	Da -00:00 a -24:00	HH:MM

Parametro	Range di visualizzazione	Unità
Schermata Grafico		
Pressione arteriosa media (MAP)	0 - 200	mmHg
Gittata cardiaca (CO)	0,02 - 30,0	l min ⁻¹
Indice cardiaco (CI)	0,02 - 30,0	l min ⁻¹ m ⁻²
Erogazione di ossigeno (DO ₂)	0,00 - 12000	ml min ⁻¹
Indice di erogazione ossigeno (DO ₂ I)	0,00 - 12000	ml min ⁻¹ m ⁻²
Resistenza SVR e SVRI	Limiti definiti da MAP e CO o CI	dyn s cm ⁻⁵ m ²

Parametro	Range di visualizzazione	Unità
Schermata Diagramma		
BARRA MAP Punto mediano = target visualizzato in Cuore	Barra Max = 2x target Barra Min = 0	mmHg
BARRA CI Punto mediano = target CI	Barra Max = 2x target Barra Min = 0	l min ⁻¹ m ²
BARRA SVRI Punto mediano = ((target MAP - RAP) * 80) /target CI	Barra Max = 2x target Barra Min = 0	dyn s cm ⁵ m ²
Barra DO ₂ I Punto mediano = target DO ₂ I	Barra Max = 2x target Barra Min = 0	ml min ⁻¹ m ²
Finestra emoglobina	0,1 - 30,0	g/dl
Finestra saturazione arteriosa e venosa	0 - 100	%
Calibrazione - Schermata LiDCO		
Curva di diluizione di litio LiDCO	0,0 - 10,0	mv
Valutazione gittata cardiaca/LiDCO	0,00 - 30,00	l min ⁻¹
Fattore di calibrazione	0,010 - 3,000	N/D
Schermata Cronologia		
CO / CI	0,0 - 30,0	l min ⁻¹ / l min ⁻¹ m ²
SVR/SVRI	0 - 60000 0 - 60000	dyn s cm ⁵ dyn s cm ⁵ m ²
MAP	0 - 300	mmHg
SV/I	0 - 250	ml / ml m ²
HR	0 - 250	min ⁻¹

Avvertenze visive relative a dati BP ed emodinamici target del paziente	
Avvertenza	Segnale di avvertenza
BP Data OK/Error (Dati BP OK/Errore)	Nessun battito rilevato per > 4 secondi
CO Rising (Falling)/CO varying/ HR varying/Indeterminate (Incremento o decremento CO/Variazione CO/Variazione HR/Indefiniti)	Incremento/decremento CO attivato dalla pendenza di una linea di regressione; Variazione CO/HR attivata da una variazione della gittata o della frequenza cardiaca; Indefiniti attivato da dati insufficienti
BP OK/Low/High (BP OK/Bassa/Alta) CO OK/Low/High (CO OK/Bassa/Alta) DO ₂ OK/Low/High (DO ₂ OK/Bassa/Alta)	Bassa e Alta attivati dal valore MAP e dai valori CO o DO ₂ non rientranti nel target definito per > 10 secondi

Formule utilizzate

BSA	$\frac{((\text{Altezza (m)} * 100)^{0,725}) * (\text{Peso (kg)}^{0,425}) * 71,84)}{10000}$
CI	CO/BSA
SV	(CO/HR) * 1000
SVI	(CI/HR) * 1000
SVR	$\frac{((\text{MAP} - \text{RAP}) * 80)}{\text{CO}}$
SVRI	$\frac{((\text{MAP} - \text{RAP}) * 80)}{\text{CI}}$
SVV%	$100 * \frac{(\text{SVmax} - \text{SVmin})}{((\text{SVmax} + \text{SVmin}) / 2)}$
PPV%	$100 * \frac{(\text{PPmax} - \text{PPmin})}{((\text{PPmax} + \text{PPmin}) / 2)}$
HRV%	Dev.std. HR/HR media
SPV	SPmax - SPmin
DO ₂	(Emoglobina * Saturazione * 0,138) * CO
DO ₂ I	(Emoglobina * Saturazione * 0,138) * CI
VO ₂ I	(Emoglobina * (Saturazione arteriosa - Saturazione venosa) * 0,138) * CI

Nota: SVV%, PPV%, SPV e HRV% sono calcolati per una finestra di 10 secondi, aggiornata ogni 5 secondi

Appendice 2 Specifiche di misurazione del monitor emodinamico LiDCOplus

Parametro	Range di visualizzazione	Accuratezza 95% Limiti e/o Unità	Commenti sull'accuratezza
Pressione arteriosa	0 - 500 mmHg (finestra BP) 0 - 250 mmHg (MAP)	> +/- 3% > +/- 3%	Determinata dai dati elettronici Determinata dai dati elettronici
Variazione di pressione sistolica	0 - 500 mmHg	> +/- 3,5mmHg fino a 20 mmHg	Determinata dai dati clinici
Frequenza cardiaca	0 - 250 bpm	> +/- 3% fino a 180 bpm > +/- 3,8 % 181 - 250 bpm	Determinata dai dati elettronici Determinata dai dati elettronici
Gittata cardiaca	0 - 30 l min ⁻¹	> ± 29,4%	} 95% Limiti di concordanza – Uso clinico del monitor emodinamico LiDCOplus in una popolazione di pazienti cardiocirurgici
Indice cardiaco	0 - 30 l min ⁻¹ m ²	> ± 29,4%	
Resistenza vascolare sistemica	0 - 60,000 dyn s cm ⁵	> ± 29,4%	
Indice di resistenza vascolare sistemica	0 - 60,000 dyn s cm ⁵ m ²	> ± 29,4%	
Gittata sistolica	0 - 250 ml	> ± 29,4%	
Indice di gittata sistolica	0 - 250 ml m ²	> ± 29,4%	
Area di superficie corporea	0,08 - 5,73 m ²	> 0,02 unità	

95% Limiti di concordanza – Uso clinico del monitor emodinamico LiDCOplus in una popolazione di pazienti cardiocirurgici

Appendice 3 Specifiche tecniche del monitor emodinamico LiDCOplus

Specifiche generali:

Monitor - HM 71:

Peso:	6,92 kg
Dimensioni:	420 x 323 x 106mm
Input:	100 - 250Va.c., 50/60Hz, 3A max.
Potenza assorbita:	50W
Display:	LCD a colori da 15"
Interfaccia utente:	Schermo tattile
Collegamenti esterni:	Alimentazione
	Entrata analogica della pressione arteriosa
	Interfaccia del sensore
	Download file
Condizioni operative:	10 -40°C
	30-75% RH senza condensa
	700-1060 hPa
Specifiche del segnale di entrata:	
Scala di uscita:	1V/100mmHg
Range:	0-2,5VDC (0-250mmHg)
Accuratezza:	± 3% della scala intera
Segnale/rumore:	migliore di -55dB
Specifiche della scheda ADC interna:	
Risoluzione:	12 bit
Accuratezza:	0,01% ± bit
Stabilità:	migliore dello 0,5% della scala intera (4 ore)
Classificazione dell'apparecchiatura:	CLASSE 1 (IEC 601)
	Il dispositivo deve essere collegato a terra.
	Per uso continuo
	Non protetto da infiltrazioni di acqua
	Non utilizzare in presenza di gas infiammabili

Batteria al litio da 3 V, 195mA fornita in dotazione. La sostituzione deve essere effettuata solo da personale qualificato. Smaltire la vecchia batteria in modo sicuro e conformemente alle norme vigenti.

Interfaccia del sensore LiDCO - CM 72-01:

Peso:	180g
Dimensioni:	148 x 72 x 42mm
Interfaccia del sensore:	Da -55 a -135mV
Interfaccia del monitor:	USB
Isolamento del paziente:	Accoppiatori ottici da 10 kV
Classificazione dell'apparecchiatura:	Dispositivo tipo BF (IEC 601) con una bassa corrente di dispersione e un amplificatore flottante isolato dal paziente
	Per uso continuo
	Non protetto da infiltrazioni di acqua
	Non utilizzare in presenza di gas infiammabili



Type BF

Batteria al litio da 9 V, 1200 mAh fornita in dotazione. La sostituzione deve essere effettuata solo da personale qualificato. Smaltire la vecchia batteria in modo sicuro e conformemente alle norme vigenti.

Pompa - CM 33:

Peso:	340 g (batteria non inclusa)
Dimensioni:	73 x 75 x 150mm
Alimentazione:	Batteria alcalina 9V DC - PP3, vedere il paragrafo 3.3.4.
Tipo:	Peristaltico
Portata:	Fissa a ~4,5 ml/min.

Supporto desktop:

Peso:	1,7 kg
Dimensioni:	286 x 156 x 194mm
Rotazione:	Da -10° a +30°

Appendice 3 Specifiche tecniche del monitor emodinamico LiDCOplus

Sensore LiDCO – CM 10:

Membrana PVC, carrier neutrale, elettrodo ione litio-selettivo, tipo di combinazione con riferimento concentrico esterno e ponte salino	
Resistenza	> 10MΩ
Costante di sensore/Sensibilità	fare riferimento alla confezione del sensore
Accuratezza	+/- 5%
Monouso	
Sterile	

Soluzione di cloruro di litio – CM 40:

Cloruro di litio per iniezione I.V.	
Concentrazione	150mMol LiCl +/- 2%
Volume	10 ml (volume estraibile minimo)
Monouso	
Sterile	

Kit per soluzione iniettabile – CM 50:

Ciascun kit di soluzione iniettabile è corredato di apposite istruzioni per l'uso

Contenuto:

Preparazione linea arteriosa:	
Sacca di raccolta del sangue monouso e tubo con morsetto	
Preparazione siringa di litio:	
Cannuccia di accesso alla fiala	
Siringa	
Adattatore siringa-fiala	
Soluzione di cloruro di litio iniettabile (solo kit per gli Stati Uniti)	
Preparazione linea I.V.:	
Tubo "Park and Ride"	
Punta di perforazione della sacca di soluzione salina senza ago (solo kit per gli Stati Uniti)	
Monouso	
Sterile	

LiDCO Ltd, in qualità di produttore e fornitore del presente dispositivo, non è addetta alla prassi medica e non può pertanto raccomandare l'uso di questo o di altri dispositivi per pazienti specifici. Il medico curante, addetto a qualsiasi procedura, è responsabile della scelta e dell'uso delle tecniche, dei dispositivi e delle terapie appropriati per ciascun paziente. LiDCO non è responsabile della scelta del dispositivo o della terapia appropriati da utilizzare per ciascun paziente.

Appendice 4 - IEC 60601-1-2:2001 (BS EN 60601-1-2:2002) Guida e dichiarazione del produttore

Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus richiede particolari precauzioni riguardanti le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e reso operativo in conformità alla direttiva EMC come illustrato di seguito.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus.

Per garantire la conformità, il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere utilizzato solo con i seguenti cavi forniti da LiDCO:

Descrizione	Lunghezza massima
Cavo di alimentazione	<3,0m
PulseCO (LiDCOplus) per il monitor pressione arteriosa del paziente	<3,0m
USB, da monitor a interfaccia sensore	<3,0m
Da sensore a interfaccia sensore	2,0m

L'uso di accessori e cavi per il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus diversi da quelli forniti da LiDCO può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus non dovrebbe essere impiegato vicino ad altri dispositivi, o impilato su di essi; qualora ciò si renda necessario, il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il regolare funzionamento nella configurazione d'uso.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno, di calcestruzzo o di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere inferiore al 30%.
Sequenza elettrica veloce/transitoria IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di input/output	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di input/output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente momentanea differenziale IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ vuoto in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% vuoto in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ $70\% U_T$ (30% vuoto in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ vuoto in U_T) per 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ vuoto in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% vuoto in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ $70\% U_T$ (30% vuoto in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ vuoto in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus con un gruppo di continuità.
Campo magnetico di frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete dovrebbero trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA U_T indica l'alimentazione di rete a corrente CA, prima dell'applicazione del livello di prova.			

Appendice 4 - IEC 60601-1-2:2001 (BS EN 60601-1-2:2002) Guida e dichiarazione del produttore

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi punto del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus, cavi compresi, che sia più ravvicinata della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata di separazione in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF, così come determinate da un'indagine elettromagnetica*, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza*.</p> <p>Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente.</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 Da 80 MHz a 800 MHz si applica il range di frequenza superiore.</p>			

Continua...

Continua...

<p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>	
a	<p>Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiofonia mobile, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e TV non possono essere teoricamente previste con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi in RF, si deve prendere in considerazione l'effettuazione di un sopralluogo presso il sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizzerà il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, si deve tenere sotto controllo il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari dei provvedimenti supplementari quali il riorientamento o il trasferimento del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus.</p>
b	<p>Oltre il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus

Il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale siano tenuti sotto controllo i disturbi causati da RF irradiata. Il cliente o l'utente del sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di monitoraggio emodinamico LiDCOplus secondo le raccomandazioni che seguono, tenendo conto della massima potenza di uscita dei dispositivi stessi.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere prevista utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P rappresenta la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) in conformità con quanto dichiarato dal produttore di quest'ultimo.

NOTA 1 Da 80 MHz a 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provocata da strutture, oggetti e persone.

Appendice 5 – Parametri emodinamici normali

Parametri emodinamici normali – Adulto

Parametro	Equazione	Range normale
Pressione arteriosa (BP)	Sistolica (SBP)	90 -140 mmHg
	Diastolica (DBP)	60 -90 mmHg
Pressione arteriosa media (MAP)	$(SBP + (2 \times DBP))/3$	70 -105 mmHg
Variazione di pressione sistolica (SPV)	$(SP_{max} - SP_{min})^*$	<5 mmHg
		improbabilità di risposta di precarico >5mmHg
Variazione di pressione differenziale (PPV%)	$(PP_{max} - PP_{min}) / [(PP_{max} + PP_{min}) / 2] \times 100^{\nabla}$	<10%
		improbabilità di risposta di precarico >13-15%
Variazione di gittata sistolica (SVV%)	$(SV_{max} - SV_{min}) / [(SV_{max} + SV_{min}) / 2] \times 100^*$	<10%
		improbabilità di risposta di precarico >13-15%
Variazione di frequenza cardiaca (HRV%)	$\frac{Dev. Std. HR}{HR\ media} \times 100$	1-2%
	$\nabla =$ media calcolata su 10 secondi di dati BP	probabilità di risposta di precarico
Pressione atriale destra (RAP)		2 - 6 mm Hg
Pressione ventricolare destra (RVP)	Sistolica (RVSP)	15 -25 mm Hg
	Diastolica (RVDP)	0 -8 mm Hg
Pressione arteriosa polmonare (PAP)	Sistolica (PASP)	15 -25 mm Hg
	Diastolica (PADP)	8 -15 mm Hg
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	$[PASP + (2 \times PADP)]/3$	10 -20 mm Hg
Pressione arteriosa polmonare di incuneamento (PAWVP)		6 -12 mm Hg
Pressione atriale sinistra (LAP)		6 -12 mm Hg
Volume ematico intratoracico (ITBV)	CO^*MTI	1400 -2.100ml
Indice di volume ematico intratoracico (ITBV)	CO^*MTI/BSA	850 - 1100ml/m ²
Gittata cardiaca (CO)	$HR \times SV/1000$	4,0 - 8,0 l/min
Indice cardiaco (CI)	CO/BSA	2,5 - 4,0 l/min/m ²
Gittata sistolica (SV)	$CO/HR \times 1000$	60 - 100 ml/battito
Indice di gittata sistolica (SVI)	$CI/HR \times 1000$	33 - 47 ml/m ² /battito
Resistenza vascolare sistemica (SVR)	$80 \times (MAP - RAP)/CO$	800 - 1200 dynes • sec/cm ⁵
Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	$80 \times (MAP - RAP)/CI$	1970 - 2390 dynes • sec/cm ⁵ /m ²
Resistenza vascolare polmonare (PVR)	$80 \times (MPAP - PAWVP)/CO$	<250 dynes • sec/cm ⁵
Indice di resistenza vascolare polmonare (PVRI)	$80 \times (MPAP - PAWVP)/CI$	255 -285 dynes • sec/cm ⁵ /m ²

Parametri emodinamici – Adulto

Parametro	Equazione	Range normale
Lavoro sistolico del ventricolo sinistro (LVS _{SV})	$SV \times (MAP - PAWVP) \times 0.0136$	58 - 104 gm-m/battito
Indice di lavoro sistolico del ventricolo sinistro (LVS _{SVI})	$SVI \times (MAP - PAWVP) \times 0.0136$	50 - 62 gm-m/m ² /battito
Lavoro sistolico del ventricolo destro (RVS _{SV})	$SV \times (MPAP - RAP) \times 0.0136$	8 -16 gm-m/battito
Indice di lavoro sistolico del ventricolo destro (RVS _{SVI})	$SVI \times (MPAP - RAP) \times 0.0136$	5 -10 gm-m/m ² /battito
Pressione di perfusione dell'arteria coronaria (CPP)	$BP\ diastolica - PAWVP$	60 -80 mm Hg
Volume telediastolico ventricolare destro (RV _{EDV})	SV/EF	100 -160 ml
Volume telesistolico ventricolare destro (RV _{EDV})	$EDV - SV$	50 -100 ml
Frazione di eiezione del ventricolo destro (RVEF)	SV/EDV	40 - 60%

Parametri di ossigenazione - Adulto

Parametro	Equazione	Range normale
Pressione parziale dell'ossigeno arterioso (PaO ₂)		80 -100 mm Hg
Pressione parziale di CO ₂ arterioso (PaCO ₂)		35 -45 mm Hg
Bicarbonato (HCO ₃ ⁻)		22 - 28 mEq/l
pH		7.38 - 7.42
Saturazione ossigeno arterioso (SaO ₂)		95 - 100%
Saturazione venosa mista (SvO ₂)		60 - 80%
Tenore di ossigeno arterioso (CaO ₂)	$(0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$	17 - 20 ml/dl
Tenore di ossigeno venoso (CvO ₂)	$(0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2)$	12 -15 ml/dl
Differenza tenore di ossigeno A-V (C(a-v)O ₂)	$CaO_2 - CvO_2$	4 -6 ml/dl
Erogazione di ossigeno (DO ₂)	$CaO_2 \times CO \times 10$	950 -1.150 ml/min
Indice di erogazione ossigeno (DO ₂ I)	$CaO_2 \times CI \times 10$	500 -600 ml/min/m ²
Consumo di ossigeno (VO ₂)	$(C(a - v)O_2) \times CO \times 10$	200 -250 ml/min
Indice di consumo di ossigeno (VO ₂ I)	$(C(a - v)O_2) \times CI \times 10$	120 -160 ml/min/m ²
Rapporto di estrazione ossigeno (O ₂ -ER)	$[(CaO_2 - CvO_2)/CaO_2] \times 100$	22 - 30%
Indice di estrazione ossigeno (O ₂ -EI)	$[SaO_2 - SvO_2]/SaO_2 \times 100$	20 - 25%

Appendice 6 – Opzioni di montaggio di LiDCOplus

Piattaforma PPC-150:



Piastra adattatore pannello piatto universale GCX (fissare con 4 viti M4 x 10mm PHMS)

Base desktop PPC-120/140 (fissare con viti M4 x 6mm)

Seguire le istruzioni fornite riguardanti il montaggio per garantire un'operazione corretta.

Staffa di montaggio tipo GCX (fissare con 4 viti M4 x 10mm PHMS)

Appendice 6 – Opzioni di montaggio di LiDCOplus

Piattaforma POC-153:



Piastra di supporto base desktop
(fissare con 4 viti M4 x 16mm PHMS.
Non utilizzare viti più lunghe di 16mm)



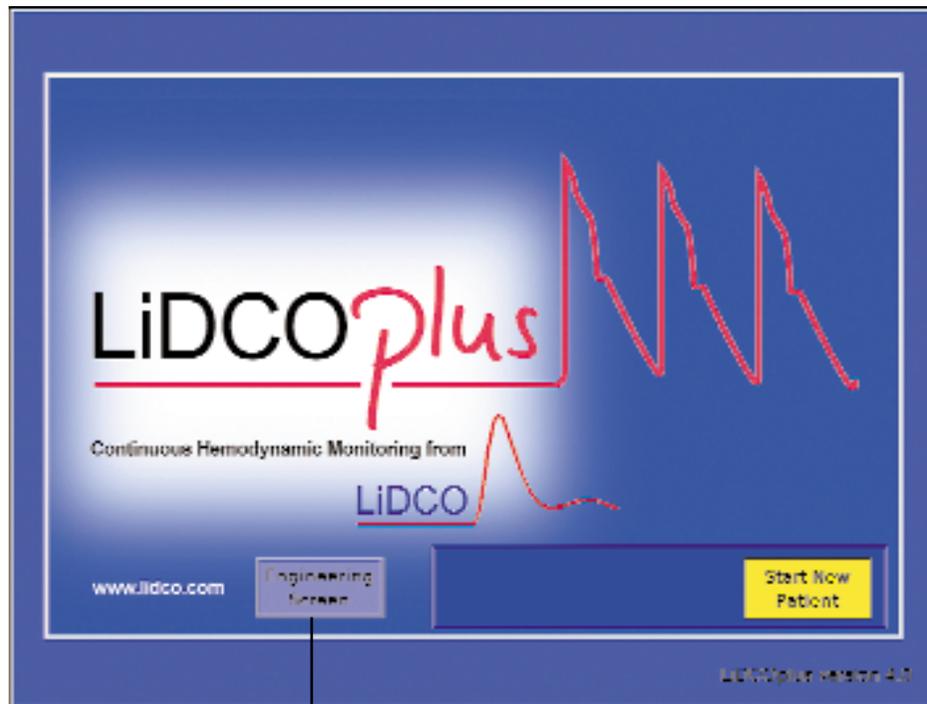
Base desktop POC-153
(fissare con 4 viti M4 x 6mm)

Seguire le istruzioni fornite riguardanti il montaggio
per garantire un'operazione corretta.

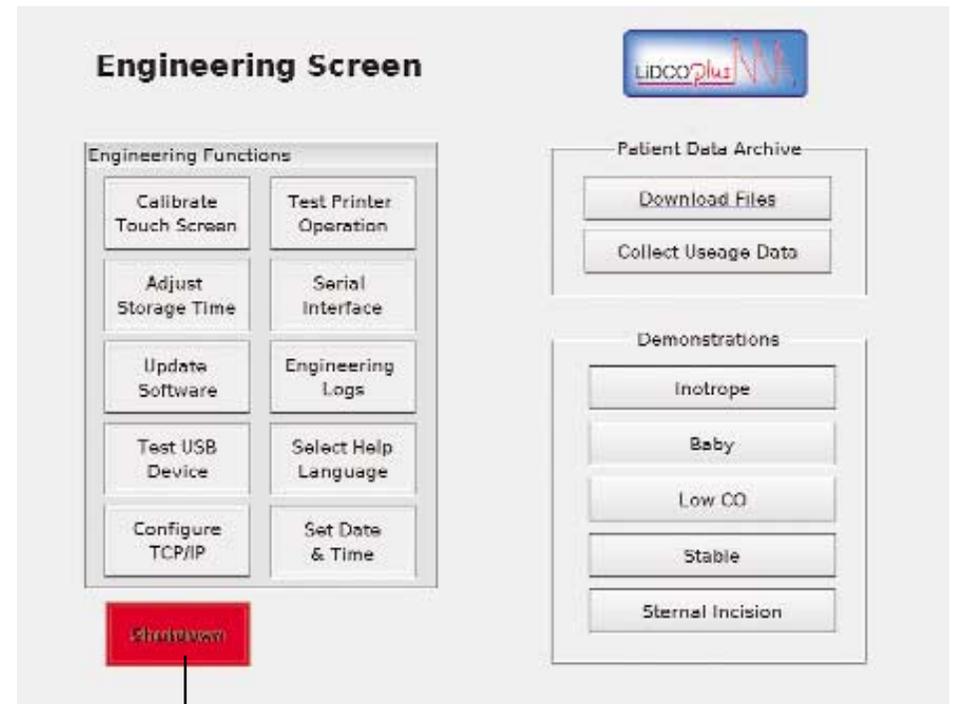


Staffa di montaggio tipo GCX
(fissare con 4 viti M4 x 20mm PHMS)

Appendice 7 Funzioni della schermata Engineering di LiDCOplus



Premere nelle posizioni indicate per accedere alle funzioni della schermata Engineering di LiDCOplus



Premere per arrestare il sistema di monitoraggio

La schermata Engineering presenta tre aree distinte

- Archiviazione dei dati paziente
- Funzioni tecniche
- Dimostrazioni

Appendice 7 Caratteristiche delle funzioni tecniche

Premere per calibrare lo schermo tattile

AVVERTENZA: Questa operazione deve essere eseguita correttamente; in caso contrario, lo schermo non presenterà un funzionamento adeguato.

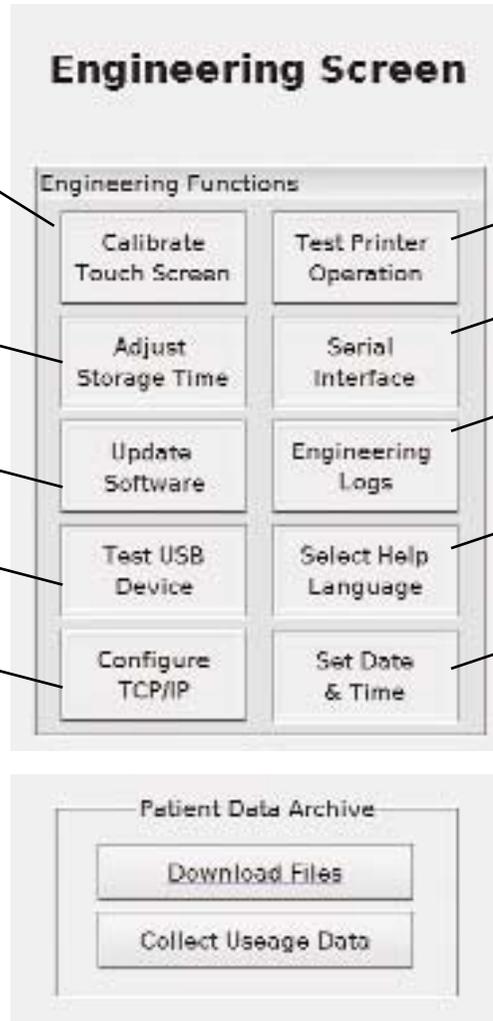
Per regolare l'intervallo temporale, i file sono memorizzati nell'unità disco rigido di LiDCOplus

Per aggiornamenti software

Compatibilità del dispositivo USB

Configurazione dell'uscita dati Ethernet

I dati sono organizzati per ID paziente. È possibile scaricare una serie completa di dati paziente da utilizzare in combinazione con LiDCOview, oppure singoli file. Tutti i dati vengono scaricati nel dispositivo di memoria USB.



Per la stampante opzionale

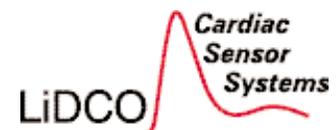
Selezionare l'uscita seriale

Esclusivamente per LiDCO

Lingua della Guida e Assistente grafico

Premere per regolare data/ora

Ogni forma d'onda dimostrativa ha una durata di circa 5 minuti. Il sistema visualizza periodicamente un messaggio di avvertimento per ricordare all'utente che i dati visualizzati sono dimostrativi.



LiDCO Limited

16 Orsman Road, London, N1 5QJ, UK

Telefono: +44 (0) 20 7749 1500 Fax: +44 (0) 20 7749 1501

Sales and Marketing

LiDCO Limited

Unit M, South Cambridge Business Park, Babraham Road, Sawston, Cambridge, CB2 4JH, UK

Telefono: +44 (0) 1223 830666 Fax: +44 (0) 1223 837241

Per il proprio distributore locale, visitare: www.lidco.com

Sito web: www.lidco.com

