



Scheda Tecnica

Piattaforma di monitoraggio modulare multiparametrica per la misurazione dei seguenti parametri emodinamici: portata cardiaca transpolmonare, portata cardiaca tramite arteria periferica, saturazione venosa di ossigeno.

Piattaforma di monitoraggio multiparametrica EV1000

La piattaforma EV1000 è un sistema multiparametrico in grado di offrire un monitoraggio emodinamico completo, versatile e flessibile per ogni criticità del paziente. Non è un monitor ma una soluzione a tutte le esigenze di monitoraggio emodinamico.

Il sistema include due tecniche di monitoraggio della gittata cardiaca e la misura della saturazione venosa di ossigeno: La prima semplice, tramite arteria periferica autocalibrata, è in grado di assicurare all'operatore un approccio mininvasivo, di rapida preparazione, adatto ad esigenze di sala operatoria, aree di emergenza, terapie intensive post operatorie, l'altra, tramite termodiluizione transpolmonare e arteria femorale, offre una gamma di parametri più specifici e mirati alle esigenze di rianimazione generale quali GEDV, EVLW, GEF, PVPI altro (vedere dati volumeview). Il sistema permette inoltre il monitoraggio della saturazione venosa di ossigeno in vena centrale, arteria polmonare e bulbo giugolare.

Arteria periferica non calibrata:

Il monitor EV1000, con il sensore monopaziente Flotrac, utilizza la pressione arteriosa periferica per misurare in modo continuo la portata cardiaca, SVV ed altri parametri correlati. I dati antropometrici del paziente, l'analisi morfologica della pressione arteriosa ed un complesso algoritmo, permettono al sistema di misurare la portata cardiaca in modo continuo ed autocalibrante.

Il sistema, semplice, mininvasivo e di facile preparazione, guida l'operatore ad una ottimale gestione fluidica del paziente.

Termodiluizione transpolmonare + arteria calibrata:

Il monitor EV1000, utilizza la termodiluizione transpolmonare (TPDT) per misurare la portata cardiaca, specifici parametri volumetrici e indicatori di funzionalità d'organo. Il principio di funzionamento si basa sulla somministrazione di un bolo termico in vena cava superiore che passando attraverso il sistema vascolare polmonare crea una curva di termodiluizione rilevata da un catetere in arteria femorale. Tale catetere, collegato al sensore Volume View, monitorizza inoltre la Portata Cardiaca in continuo calibrata da bolo transpolmonare.

Il sistema guida l'operatore nella terapia di pazienti critici grazie ad una valutazione emodinamica più specifica.

Saturazione venosa di ossigeno:

Il monitor EV1000, con i cateteri monopaziente a fibra ottica, per vena centrale,arteria polmonare e bulbo giugolare, utilizza la spettrometria ad infrarosso per misurare la saturazione venosa mista o centrale.

La saturazione venosa di ossigeno è l'indicatore principale del bilancio tra apporto e consumo di ossigeno. Questo indicatore è altamente sensibile alle condizioni cliniche del paziente diventando un parametro di monitoraggio indispensabile nel paziente critico.

Implementazioni future:

Il monitor EV1000 è la piattaforma emodinamica sulla quale si svilupperanno ulteriori opzioni future quali cateteri di swanganz avanzati in continuo (Vigilance Edwards) e la misurazione della Glicemia in continuo.



Flotrac: monitoraggio continuo tramite arteria periferica

Parametri	Descrizione
Portata Cardiaca (CO)	Volume di sangue pompato dal cuore per minuto
Indice Cardiaco (CI)	Volume di sangue pompato dal cuore per minuto relativo alla superficie corporea
Stroke Volume (SV)	Volume di sangue pompato dal cuore per battito
Stroke Volume Index (SVI)	Volume di sangue pompato dal cuore per battito relativo alla superficie corporea
Stroke Volume Variation (SVV)	Variazione percentuale di Stroke Volume
Resistenze Vascolari Sistemiche (SVR)	Rapporto tra variazione di pressione e variazione di flusso ematico
Resistenze Vascolari Sistemiche Indicizzate (SVRI)	Rapporto tra variazione di pressione e variazione di flusso ematico relativo alla superficie corporea

Volume View: monitoraggio tramite termodiluzione transpolmonare

Parametri	Descrizione
Portata Cardiaca (CO)	Volume di sangue pompato dal cuore per minuto
Indice Cardiaco (CI)	Volume di sangue pompato dal cuore per minuto relativo alla superficie corporea
Stroke Volume (SV)	Volume di sangue pompato dal cuore per battito
Stroke Volume Index (SVI)	Volume di sangue pompato dal cuore per battito relativo alla superficie corporea
Stroke Volume Variation (SVV)	Variazione percentuale di Stroke Volume
Resistenze Vascolari Sistemiche (SVR)	Rapporto tra variazione di pressione e variazione di flusso ematico
Resistenze Vascolari Sistemiche Indicizzate (SVRI)	Rapporto tra variazione di pressione e variazione di flusso ematico relativo alla superficie corporea
Global End-Diastolic Volume (GEDV)	Stima complessiva dei volumi RAEDV, RVEDV, LAEDV, LVEDV
Global End-Diastolic Volume Index (GEDVI)	Stima complessiva dei volumi RAEDV, RVEDV, LAEDV, LVEDV relativa alla superficie corporea
Intrathoracic Blood Volume (ITBV)	Stima complessiva dei volume cardiaci GEDV e del volume polmonare (PBV)
Extravascular Lung Water (EVLW)	EVLW rappresenta il contenuto di acqua nei tessuti polmonari
Global Ejection Fraction (GEF) ; CFI = CO/GEDV	Stima della frazione di eiezione basata sul GEDV
Pulmonary Vascular Permeability Index (PVPI)	Rapporto tra acqua extravascolare e volume polmonare (PBV)

Saturazione Venosa di Ossigeno

Parametri	Descrizione
Saturazione venosa centrale ScVO2	Saturazione di ossigeno in vena cava superiore
Saturazione venosa mista SVO2	Saturazione di ossigeno in arteria polmonare
Saturazione venosa Giugulare SjVO2	Saturazione di ossigeno nel bulbo giugulare



Caratteristiche Tecniche

Caratteristiche fisiche e meccaniche

Monitor		
Peso		2,1 Kg.
Dimensioni	Altezza	296 mm
	Larghezza	226 mm
	Profondità	59 mm
Schermo	Area utile	800X600 LCD
	Risoluzione	
Sistema operativo		Windows XPe
Altoparlanti		2
Databox		
Peso		0,9 Kg.
Dimensioni	Altezza	203 mm
	Larghezza	145 mm
	Profondità	68 mm

Caratteristiche ambientali

Databox	Valori
Temperatura operativa	Da 0 a 37° C
Temperatura di stoccaggio	Da -25 a 70° C
Umidità relativa operativa	Fino a 95% temperatura massima 37° C
Umidità relativa di stoccaggio	Fino a 95% temperatura massima 60° C
Altitudine operativa	Da 0 a 3048 metri
Altitudine di stoccaggio	Da 0 a 6096 metri

Specifiche Tecniche

Input/Output	Touch Screen	Caratteristiche elettriche
	Digitale I/O (3)	RS232 porta seriale programmabile massimo 57KBaudrate
	Porta seriale RS232	Protocollo IFMout
	Porta USB	3 porte USB compatibili V1.1 connettore tipo A 2 porte sul Monitor, una sul Databox
	Porta LAN	2
	Connettore Ethernet RJ-45 sul Databox	1
	Porta VGA	1
	Voltaggio	Da 100 a 250 Volt
	Frequenza di rete	50/60 Hz
	Potenza assorbita	Massimo 40 W.
	Fusibili	Due 1A ritardati - 250V

Normative, Standards: Classe elettrica 1 tipo CF, Classe CE IIb, Marchio CE 0123.

EN 540, EN 980 A1, EN 1041, ELS 1291, EN 46001, EN 60601-1 (IPX-1), IEC 60068-2-13, IEC 60601-1-2-4-8-9-49

Componenti Hardware :

EV1000A Piattaforma emodinamica EV1000 completa di accessori 1pz



EV1000DB	Databox per EV1000 1pz
EV1000M	Monitor per EV1000 1pz
EVDBB1	Supporto per Databox EV1000 1pz
EVDTH4	Supporto Porta Trasduttori 1pz
EVEC1	Cavo Ethernet EV1000 1pz
EVFTC1	Cavo FloTrac per CVP 1pz
EVMB1	Braccio Reggi Monitor EV1000 1pz
EVDBA1	Adattatore Corrente per Databox 1pz
EVPCA1	Adattatore Corrente per Monitor 1pz
EVVVC1	Cavo per Termodiluizione VolumeView 1pz

Materiale di consumo:

Volume View (transpolmonare + arteria calibrata)

VLV8R520	Kit VolumeView per EV1000 - 5F, 20cm, sensore lunghezza 213 cm conf. 1pz
VLV6R520	Kit VolumeView per EV1000 - 5F, 20cm, sensore lunghezza 152 cm conf. 1pz
VLV8R416	Kit VolumeView per EV1000 - 4F, 16cm, sensore lunghezza 213 cm conf. 1pz
VLV6R416	Kit VolumeView per EV1000 - 4F, 16cm, sensore lunghezza 152 cm conf. 1pz
VLV8R5205	Kit VolumeView per EV1000 - 5F, 20cm, sensore lunghezza 213 cm conf. 5pz
VLV6R5205	Kit VolumeView per EV1000 - 5F, 20cm, sensore lunghezza 152 cm conf. 5pz
VLV8R4165	Kit VolumeView per EV1000 - 4F, 16cm, sensore lunghezza 213 cm conf. 5pz
VLV6R4165	Kit VolumeView per EV1000 - 4F, 16cm, sensore lunghezza 152 cm conf. 5pz
VLV8R5	Sensore VolumeView, lunghezza 213 cm conf. 5pz
VLVCVT5	VolumeView kit iniettato venoso conf. 5pz

Flotrac (arteria periferica non calibrata)

MHD6R	Sensore flotrac lunghezza 152 cm conf. 1pz
MHD6AZR	Sensore flotrac lunghezza 152 cm con sistema di prelievo chiuso conf. 1pz
MHD8R	Sensore flotrac lunghezza 213 cm conf. 1pz

Presep, Pediasat (saturazione venosa)

X3820HS	Catetere venoso centrale adulti 20cm 8,5Fr a 3 lumi + fibra ottica conf. 1pz
XT245HS	Catetere venoso centrale neonatale 5cm 4,5Fr a 2 lumi + fibra ottica conf. 1pz
XT248HS	Catetere venoso centrale neonatale 8cm 4,5Fr a 2 lumi + fibra ottica conf. 1pz
XT358HS	Catetere venoso centrale neonatale 8cm 5,5Fr a 3 lumi + fibra ottica conf. 1pz
XT3515HS	Catetere venoso centrale neonatale 15cm 5,5Fr a 3 lumi + fibra ottica conf. 1pz

Registrazione Ministero: 347070

CND : Z12050501

Fabbricante: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Rappresentante in Europa Edwards Lifesciences Germany GmbH
Edisonstrasse 3-4
85716 Unterschleissheim

Distributore Italia in Edwards Lifesciences Italia S.p.A
Sede Legale ed Amministrativa
Via Patecchio, 4 20141 Milano