

HemoSphere Stream Modul

Benutzerhandbuch



Benutzerhandbuch für das HemoSphere Stream™ Modul

Aufgrund von fortlaufenden Produktverbesserungen können sich die Preise und die technischen Daten jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern. Änderungen an diesem Handbuch aufgrund von Benutzerfeedback oder fortlaufenden Produktverbesserungen werden durch eine entsprechende Neuauflage des Handbuchs umgesetzt. Falls Ihnen im Verlauf Ihrer Verwendung dieses Handbuchs Fehler, Auslassungen oder falsche Daten auffallen, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertriebspartner.

Technischer Kundendienst

USA und Kanada (24 Stunden)	800.822.9837 oder tech_support@edwards.com
In allen anderen Ländern (24 Stunden)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 oder techserv_europe@edwards.com
Im Vereinigten Königreich	0870 606 2040 – Option 4
In Irland	01 8211012 – Option 4

VORSICHT

US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.

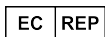
Hergestellt von Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marken Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. BD, das BD Logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal und VitaWave sind Marken von Becton, Dickinson and Company. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
Für US-Patente, die möglicherweise anwendbar sind, siehe bd.com/patents.

©2025 Becton, Dickinson and Company. Alle Rechte vorbehalten.

HemoSphere Stream™ Modul mit Version 1.0

Veröffentlichungsdatum des Handbuchs: SEPTEMBER 2025; Softwareversion: 1.0.0.X



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



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

Inhalt

Verwendung des Handbuchs.....	7
1 Einleitung.....	9
1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs.....	9
1.2 Indikationen.....	9
1.3 Gegenanzeigen.....	9
1.4 Angaben zum Verwendungszweck.....	9
1.5 Erwarteter klinischer Nutzen.....	10
1.6 Technische Anschlüsse und Übersicht über das HemoSphere Stream™ Modul.....	10
1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch.....	11
1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch.....	12
2 Sicherheitshinweise und Symbole.....	13
2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter	13
2.1.1 Warnung.....	13
2.1.2 Vorsicht.....	13
2.1.3 Hinweis.....	13
2.2 Warnungen.....	13
2.3 Vorsichtshinweise.....	16
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche.....	17
2.5 Symbole auf Produktetiketten.....	19
2.6 Geltende Normen.....	21
2.7 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Stream™ Moduls	22
3 Aufbau und Einrichtung.....	23
3.1 Auspacken.....	23
3.1.1 Verpackungsinhalt.....	23
3.1.2 Erforderliche Komponenten.....	23
3.2 Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls	24
3.2.1 Vorderseite des Moduls.....	24
3.2.2 Rückseite des Moduls.....	25
3.2.3 Unterseite des Moduls.....	26
3.3 Einrichtung des HemoSphere Stream™ Moduls	26
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen	26
3.3.2 Anschließen des Netzkabels.....	27
3.3.3 Akku.....	28
3.4 Erstes Starten des Monitors.....	29
3.4.1 Startvorgang.....	29
3.4.2 Grundeinstellungen.....	29
3.5 Ausschalten.....	30
4 Kurvenübertragung.....	31
4.1 Bildschirmdarstellung des HemoSphere Stream™ Moduls.....	31
4.2 Methodik des HemoSphere Stream™ Moduls.....	32
4.2.1 Volume-Clamp-Methode.....	32
4.2.2 Physiocal™ Methode	32
4.2.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (nichtinvasive Fingermanschetten-Technologie).....	32
4.2.4 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen.....	32
4.2.5 Kurvenübertragung über einen einzelnen Manschettenanschluss.....	33
4.2.6 Literaturhinweise zur Methodik.....	33
4.3 Einrichtung der Messung.....	33
4.3.1 Anschluss des PC1Q intelligenten Druckreglers an das HemoSphere Stream™ Modul.....	35
4.3.2 Fingermanschette anlegen und anschließen.....	37
4.3.3 Anschluss des kompatiblen Druckausgabekabels an den Patientenmonitor.....	38
4.3.4 Nullabgleich des Patientenmonitors durchführen.....	39

4.3.5 Eingabe des Finger-Herz-Versatzes des Patienten (sofern zutreffend).....	39
4.3.6 Kurvenübertragung starten.....	39
4.4 Aktive Kurvenübertragung.....	40
4.4.1 Überlegungen zur Kurvenübertragung.....	40
5 Einstellungen der Benutzeroberfläche.....	46
5.1 Passwortschutz.....	46
5.1.1 Ändern der Passwörter.....	47
5.1.2 Umschaltfläche für den Handversatz.....	47
5.1.3 Demo-Modus.....	47
5.2 Allgemeine Geräteeinstellungen.....	48
5.2.1 Akku.....	49
6 Datenexport.....	51
6.1 Daten exportieren.....	51
6.1.1 Export von Systemdiagnosedaten.....	51
6.2 Cybersicherheit.....	51
6.2.1 Aktualisierungen zur Cybersicherheit.....	52
6.2.2 Anwendungsumgebung.....	52
6.2.3 Schwachstellen-Management.....	52
6.2.4 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle.....	52
6.2.5 HIPAA.....	52
7 Fehlerbehebung.....	54
7.1 Fehlermeldungen auf dem Bildschirm.....	54
7.2 Technische Alarmer.....	57
Anhang A: Technische Daten und Geräteeigenschaften.....	58
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften.....	58
A.2 Eigenschaften und technische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls.....	59
A.3 Eigenschaften und technische Daten der nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie.....	60
Anhang B: Zubehör.....	62
B.1 Zubehörliste.....	62
Anhang C: Pflege, Instandhaltung und Support für das Modul.....	63
C.1 Allgemeine Instandhaltung.....	63
C.2 Reinigen von Modul und Kabeln.....	63
C.2.1 Reinigung des intelligenten Druckreglers (Manschettenkabel).....	64
C.3 Kundendienst und Support.....	64
C.4 Entsorgung des Moduls.....	65
C.5 Vorbeugende Instandhaltung.....	65
C.6 Gewährleistung.....	65
Anhang D: Leitlinien und Herstellererklärung.....	66
D.1 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	66
D.2 Gebrauchsanweisung.....	66

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Technische Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls.....	11
Abbildung 3-1: Vorderseite des HemoSphere Stream™ Moduls.....	24
Abbildung 3-2: Rückseite des HemoSphere Stream™ Moduls.....	25
Abbildung 3-3: Unterseite des HemoSphere Stream™ Moduls.....	26
Abbildung 3-4: Netzteil und Verkleidung des HemoSphere Stream™ Moduls – Schraubenposition.....	28
Abbildung 3-5: Startbildschirm.....	29
Abbildung 3-6: Bildschirm mit den Einstellungen beim ersten Start.....	30
Abbildung 4-1: Bildschirmfunktionen des HemoSphere Stream™ Moduls.....	31
Abbildung 4-2: Bildschirmanweisungen zum Anschluss des HemoSphere Stream™ Moduls.....	35
Abbildung 4-3: Anschlüsse und Clips des intelligenten Druckreglers.....	36
Abbildung 4-4: Anlegen des intelligenten Druckreglers.....	36
Abbildung 4-5: Bildschirmanweisungen zum Anschluss des HemoSphere Stream™ Moduls.....	39
Abbildung 4-6: Aktive Kurvenübertragung des HemoSphere Stream™ Moduls.....	40
Abbildung 4-7: Benachrichtigung über bevorstehende Manschettendruckentlastung des HemoSphere Stream™ Moduls.....	42
Abbildung 4-8: Aktive Manschettendruckentlastung des HemoSphere Stream™ Moduls.....	43
Abbildung 4-9: Aktive Kurvenübertragung des HemoSphere Stream™ Moduls mit aktiviertem manuellen Handversatz.....	44
Abbildung 4-10: Bildschirm des HemoSphere Stream™ Moduls im Energiesparmodus.....	45
Abbildung 5-1: Bildschirm mit den allgemeinen Einstellungen des HemoSphere Stream™ Moduls.....	49
Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung.....	61

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch.....	11
Tabelle 1-2: Akronyme, Abkürzungen	12
Tabelle 2-1: Auf dem Modul angezeigte Symbole.....	18
Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten	19
Tabelle 2-3: Geltende Normen.....	21
Tabelle 4-1: Arterielle Kurve – SQI-Werte.....	41
Tabelle 5-1: Passwortschutzebenen des HemoSphere Stream™ Moduls.....	46
Tabelle 5-2: Navigation im Menü „Erweiterte Einstellungen“ und Passwortschutz.....	46
Tabelle 5-3: Akkustatus.....	49
Tabelle 7-1: Systemfehlermeldungen.....	54
Tabelle A-1: Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Stream™ Moduls – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene.....	58
Tabelle A-2: Abmessungen und mechanische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls.....	59
Tabelle A-3: Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Stream™ Moduls.....	59
Tabelle A-4: Technische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls.....	59
Tabelle A-5: Physische Eigenschaften des intelligenter Druckreglers (Manschettensonde).....	60
Tabelle A-6: Technische Daten der Fingermanschette.....	60
Tabelle B-1: Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls.....	62
Tabelle D-1: Elektromagnetische Emissionen.....	67
Tabelle D-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.....	67
Tabelle D-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Stream™ Modul.....	69
Tabelle D-4: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder).....	69
Tabelle D-5: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie).....	70

Verwendung des Handbuchs

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

Das Benutzerhandbuch des BD HemoSphere Stream™ Moduls umfasst sieben Kapitel und vier Anhänge. Die Abbildungen in diesem Handbuch sind nur für Referenzzwecke bestimmt und stellen aufgrund fortlaufender Softwareverbesserungen möglicherweise keine genaue Entsprechung der tatsächlichen Bildschirme dar.

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

WARNUNG

Dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls sorgfältig durchlesen.

Vor der Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigelegten Gebrauchsanweisungen durchlesen.

VORSICHT

Alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Stream™ Modul auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen, freiliegende elektrische Kontakte und alle Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.

WARNUNG

Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie von Schäden am Modul oder von ungenauen Kurvenübertragungen dürfen ausschließlich kompatible und nicht beschädigte Zubehörteile, Komponenten und Kabel verwendet werden.

Kapitel	Beschreibung
1	Einleitung: Dieses Kapitel bietet eine Übersicht über das HemoSphere Stream™ Modul.
2	Sicherheitshinweise und Symbole: Dieses Kapitel umfasst alle im Handbuch enthaltenen WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE sowie Abbildungen der am HemoSphere Stream™ Modul und an den Zubehörteilen angebrachten Etiketten.
3	Aufbau und Einrichtung: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Einrichtung des HemoSphere Stream™ Moduls und von dessen Anschlüssen für die erste Inbetriebnahme.
4	HemoSphere Stream™ Modul für die Kurvenübertragung: Ermöglicht die Übertragung der arteriellen Kurve eines Patienten an einen Patientenmonitor.
5	Einstellungen der Benutzeroberfläche: Dieses Kapitel enthält Informationen zu den verschiedenen Anzeigeeinstellungen, einschließlich Sprach- und Maßeinheitseinstellungen sowie Datum und Uhrzeit des Systems.
6	Datenexport: Bietet Informationen zur Übertragung von Systemdaten.
7	Hilfe und Fehlerbehebung: Bietet eine Liste von Systemmeldungen.

Anhang	Beschreibung
A	Technische Daten
B	Zubehör
C	Pflege, Instandhaltung und Support für das Modul

Anhang	Beschreibung
D	<i>Leitlinien und Herstellererklärung</i>

Einleitung

Inhalt

<i>Verwendungszweck dieses Handbuchs</i>	9
<i>Indikationen</i>	9
<i>Gegenanzeigen</i>	9
<i>Angaben zum Verwendungszweck</i>	9
<i>Erwarteter klinischer Nutzen</i>	10
<i>Technische Anschlüsse und Übersicht über das HemoSphere Stream™ Modul</i>	10
<i>Stilistische Konventionen in diesem Handbuch</i>	11
<i>Abkürzungen in diesem Handbuch</i>	12

1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden die Funktionen und technischen Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls beschrieben. Das HemoSphere Stream™ Modul überträgt eine kontinuierliche arterielle Blutdruckkurve, die mithilfe einer nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie ermittelt wird, an einen angeschlossenen Multiparameter-Patientenmonitor.

Dieses Benutzerhandbuch enthält umfassende Anweisungen zur sicheren Einrichtung, Bedienung, Fehlerbehebung, zum Anschließen von anderen Geräten und zu den Einschränkungen des HemoSphere Stream™ Moduls. Dieses Handbuch wurde für die Verwendung mit dem HemoSphere Stream™ Modul durch entsprechend geschultes Fachpersonal erstellt.

1.2 Indikationen

Das HemoSphere Stream™ Modul ist in Verbindung mit einem intelligenten Druckregler (PC1Q) und einer VitaWave™ Plus Fingermanschette zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Messung der arteriellen Druckkurve bei erwachsenen Patienten und zur Übertragung der Daten an ein kompatibles Multiparameter-Patientenmonitorgerät indiziert. Das Gerät ist für den Einsatz in klinischen Umgebungen konzipiert, in denen eine kontinuierliche Beurteilung der Blutdruckkurvenmorphologie ohne invasiven Katheter erforderlich ist.

Weitere Informationen zur Ziel-Patientenpopulation für die jeweilige Fingermanschette entnehmen Sie bitte den Indikationen für die VitaWave™ Plus Fingermanschette.

1.3 Gegenanzeigen

Bei bestimmten Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist die Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls mit der/den kompatiblen Fingermanschette(n) kontraindiziert. Bei diesen Patienten kann eine Blutdruckkurvenübertragung unmöglich werden.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Benutzerhandbuchs waren keine weiteren Gegenanzeigen bekannt.

1.4 Angaben zum Verwendungszweck

Das HemoSphere Stream™ Modul ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschultes Fachpersonal in einer Krankenhausumgebung vorgesehen.

Das HemoSphere Stream™ Modul ist für die Verwendung mit kompatiblen VitaWave™ Plus Fingermanschetten vorgesehen.

Das HemoSphere Stream™ Modul dient zur Übertragung einer kontinuierlichen, nichtinvasiven Blutdruckkurve an einen kompatiblen Patientenmonitor. Weitere Informationen finden Sie unter Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (nichtinvasive Fingermanschetten-Technologie) auf Seite 32.

WARNUNG

Eine unsachgemäße Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls kann die Genauigkeit oder Zuverlässigkeit der übertragenen Kurvendaten beeinträchtigen. Vor Verwendung des Moduls sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieses Handbuchs lesen.

Das HemoSphere Stream™ Modul ist ausschließlich zur Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten vorgesehen. Dieses Gerät muss in Verbindung mit einem bettseitigen Monitor für physiologische Daten und/oder der Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden. Sollte die vom Gerät übertragene Blutdruckkurve nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild des Patienten übereinstimmen, überprüfen Sie die Systemeinstellungen und die Signalqualität, bevor Sie klinische Maßnahmen ergreifen.

1.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Mit dem HemoSphere Stream™ Modul können Sie die Blutdruckkurve eines Patienten auf einem angeschlossenen Multiparameter-Patientenmonitor betrachten und bearbeiten.

1.6 Technische Anschlüsse und Übersicht über das HemoSphere Stream™ Modul

Das HemoSphere Stream™ Modul ist mit zwei Kabelanschlüssen ausgestattet. Das HemoSphere Stream™ wird an den intelligenten Druckregler (PC1Q) angeschlossen, um nichtinvasive arterielle Blutdruckkurven von der VitaWave™ Plus Fingermanschette zu erfassen und diese über ein kompatibles Druckausgabekabel an einen Patientenmonitor zu übertragen. Beide Kabelanschlüsse befinden sich an der Unterseite des Geräts. Siehe Abbildung 1-1 auf Seite 11.

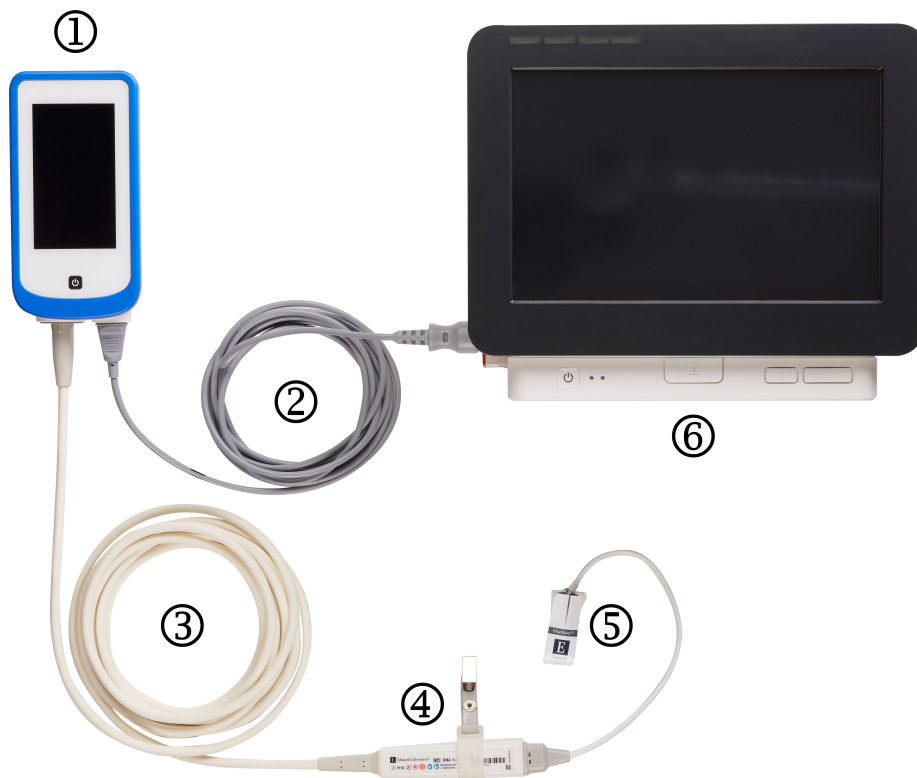


Abbildung 1-1: Technische Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls

- | | |
|--|--|
| 1. HemoSphere™ Stream Modul | 4. Intelligenter Druckregler (PC1Q) |
| 2. Kompatibles Druckausgabekabel am Patientenmonitor | 5. VitaWave™ Plus Fingermanschette (oder kompatible Alternative) |
| 3. Kabel des intelligenten Druckreglers (PC1Q) | 6. Patientenmonitor |

Das HemoSphere Stream™ Modul eignet sich ideal für Umgebungen, in denen arterielle Kurvendaten klinisch relevant sind, jedoch keine vollständig invasive Drucküberwachung erforderlich ist.


Das Modul lässt sich direkt in einen vorhandenen Patientenmonitor integrieren, sodass Ärzte ihre bevorzugten Anzeigesysteme und Alarminfrastrukturen ohne erforderliche Softwareintegration weiterverwenden können.

1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

Unter Tabelle 1-1 auf Seite 11 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

Tabelle 1-1: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch

Konvention	Beschreibung
Fettgedruckt	Softwarebegriffe sind fettgedruckt, d. h., diese Wörter oder Formulierungen werden wie zitiert auf dem Bildschirm angezeigt.
Fettgedruckt (Schaltfläche)	Eine Schaltfläche ist ein Zugriffspunkt auf dem Touchscreen, über den auf die in Fettdruck angegebene Option zugegriffen werden kann. So wird beispielsweise die Schaltfläche Erweiterte Einstellungen auf dem Bildschirm wie folgt angezeigt: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">Erweiterte Einstellungen</div> </div>

Konvention	Beschreibung
→	Zwischen zwei Menüoptionen, die nacheinander ausgewählt werden sollen, wird ein Pfeil angezeigt.
	Ein Symbol ist ein Zugriffspunkt auf dem Touchscreen, über den auf das abgebildete Menü oder Navigationspiktogramm zugegriffen werden kann. Eine vollständige Liste der Menüsymbole, die auf dem HemoSphere Stream™ Modul angezeigt werden, finden Sie in Tabelle 2-1 auf Seite 18.

1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch

Tabelle 1-2: Akronyme, Abkürzungen

Abkürzung	Definition
DPT	Einwegdruckwandler
IEC	International Electrotechnical Commission
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
MPM	Multiparameter-Monitor
PC1Q	Modellcode für den intelligenten Druckregler, der den Druck auf die Fingermanschette reguliert
SQI	Signalqualitätsindikator
Tippen	Interaktion mit dem HemoSphere Stream™ Modul durch Tippen auf den Bildschirm
USB	Universal Serial Bus

Sicherheitshinweise und Symbole

Inhalt

<i>Definitionen der Sicherheitssignalwörter</i>	13
<i>Warnungen</i>	13
<i>Vorsichtshinweise</i>	16
<i>Symbole der Benutzeroberfläche</i>	17
<i>Symbole auf Produktetiketten</i>	19
<i>Geltende Normen</i>	21
<i>Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Stream™ Moduls</i>	22

2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter

2.1.1 Warnung

Eine Warnung warnt vor Vorgehensweisen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

WARNUNG

Auf diese Weise werden Warnungen im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.1.2 Vorsicht

Ein Vorsichtshinweis warnt vor Vorgehensweisen oder Situationen, die zu Geräteschäden, ungenauen Daten oder zu einem fehlerhaften Betrieb führen können.

VORSICHT

Auf diese Weise werden Vorsichtshinweise im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.1.3 Hinweis

Ein Hinweis stellt nützliche Informationen bezüglich einer Funktion oder eines Verfahrens bereit.

Hinweis

Auf diese Weise werden Hinweise im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.2 Warnungen

Im Folgenden werden die Warnungen aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Stream™ Moduls verwendet werden. Diese erscheinen im Benutzerhandbuch an den Stellen, an denen sie für die beschriebene Funktion bzw. das beschriebene Verfahren von Bedeutung sind.

- Dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls sorgfältig durchlesen.

- Vor der Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durchlesen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie von Schäden am Modul oder von ungenauen Kurvenübertragungen dürfen ausschließlich kompatible und nicht beschädigte Zubehörteile, Komponenten und Kabel verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung des HemoSphere Stream™ Moduls kann die Genauigkeit oder Zuverlässigkeit der übertragenen Kurvendaten beeinträchtigen. Vor Verwendung des Moduls sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieses Handbuchs lesen. (Kapitel 1)
- Das HemoSphere Stream™ Modul ist ausschließlich zur Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten vorgesehen. Dieses Gerät muss in Verbindung mit einem bettseitigen Monitor für physiologische Daten und/oder der Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden. Sollte die vom Gerät übertragene Blutdruckkurve nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild des Patienten übereinstimmen, überprüfen Sie die Systemeinstellungen und die Signalqualität, bevor Sie klinische Maßnahmen ergreifen. (Kapitel 1)
- **Stromschlaggefahr!** Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind. (Kapitel 3)
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Umgebungen vorgesehen (definiert als Umgebungen mit einem Sauerstoffanteil von mehr als 25 Volumen-% oder einem Sauerstoffpartialdruck von mehr als 27,5 kPa). Bei Verwendung dieses Geräts unter solchen Bedingungen besteht Brand- oder Explosionsgefahr. Das Gerät wurde nicht für den Betrieb in sauerstoffreichen Umgebungen geprüft oder getestet und darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden. (Kapitel 3)
- Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden. (Kapitel 3)
- Sicherstellen, dass das HemoSphere Stream™ Modul unter Berücksichtigung des Gewichts sicher aufgestellt ist und dass alle Netz- und Zubehörkabel ordentlich angeordnet sind, um die Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender sowie die Gefahr der Beschädigung der Ausrüstung so gering wie möglich zu halten. (Kapitel 3)
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn sich dies jedoch nicht vermeiden lässt, müssen dieses Gerät und andere Geräte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. (Kapitel 3)
- Das Spritzen von Flüssigkeiten auf den Modulbildschirm vermeiden. Die Anhaftung von Flüssigkeit kann die Funktionsfähigkeit des Touchscreens außer Kraft setzen. (Kapitel 3)
- Das Modul sollte immer so aufgestellt werden, dass die Anschlüsse oder das Netzkabel auf der Unterseite leicht zugänglich sind. (Kapitel 3)
- Die Ausrüstungsgegenstände sind für die Verwendung mit Elektrochirurgiegeräten ausgelegt. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden. Um die mit der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten verbundenen Gefahren gering zu halten, nur intakte Patientenkabel und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird. (Kapitel 3)
- Bei der Verwendung von Ausrüstungsgegenständen, die dem Standard IEC/EN 60950 entsprechen, einschließlich des Druckers, muss ein Mindestabstand von 1,5 m zum Patientenbett eingehalten werden. (Kapitel 3)
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zu jeder vom Hersteller angegebenen Komponente des HemoSphere Stream™ Moduls, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. (Kapitel 3)
- Das HemoSphere Stream™ Modul nicht ohne montierte Netzteilverkleidung verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zum Eindringen von Flüssigkeiten kommen. (Kapitel 3)
- Zum Anschließen des Netzkabels an die Hauptstromversorgung keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen verwenden. Nur das mitgelieferte und keine anderen abnehmbaren Netzkabel verwenden. (Kapitel 3)
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das HemoSphere Stream™ Modul ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Keine 3-Pin- auf 2-Pin-Netzadapter verwenden. (Kapitel 3)

- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose mit der Markierung „Hospital only“, „Hospital grade“ oder einer vergleichbaren Markierung angeschlossen wird. (Kapitel 3)
- Durch Herausziehen des Netzkabels aus der Wechselstromsteckdose das Modul von der Wechselstromversorgungsquelle trennen. Durch Betätigen der Betriebstaste des Moduls wird das System nicht von der Wechselstromversorgung getrennt. (Kapitel 3)
- Die Verwendung der Technologie des HemoSphere Stream™ Moduls wird nicht für Patienten im Alter von < 18 Jahren empfohlen. (Kapitel 4)
- Komponenten, die nicht als ANWENDUNGSTEILE gekennzeichnet sind, sollten nicht an einem Ort platziert werden, an dem der Patient mit der Komponente in Kontakt kommen könnte. (Kapitel 4)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Stream™ Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 4)
- Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen. (Kapitel 4)
- Keine Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls sterilisieren. Das System wird unsteril geliefert. (Kapitel 4)
- Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Kapitel 4)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehöriteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (Kapitel 4)
- Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können. (Kapitel 4)
- Nur kompatible Fingermanschetten und andere Zubehöriteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls verwenden, die als kompatibel geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung anderer nicht gekennzeichneter Zubehöriteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 4)
- Die nichtinvasiven Manschetten und Systemkomponenten sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Modul zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf. (Kapitel 4)
- Eine unsachgemäße Platzierung der Fingermanschette kann zu einer ungenauen Kurvenübertragung führen. (Kapitel 4)
- Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Modulkomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, kann die Kurvenübertragung beeinflusst werden. (Kapitel 4)
- Starke Magnetfelder können zu Fehlfunktionen des Geräts und Verbrennungswunden beim Patienten führen. Verwenden Sie das Instrument nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Induktionsstrom kann möglicherweise Verbrennungen verursachen. Das Gerät kann Auswirkungen auf das MR-Bild haben, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen. (Kapitel 4)
- Nur Zubehöriteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls verwenden, die von BD genehmigt, geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Zubehöriteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Anhang B)
- Das HemoSphere Stream™ Modul enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Durch das Entfernen der Abdeckung oder sonstiges Demontieren besteht die Gefahr des Kontakts mit gefährlichen Spannungen. (Anhang C)
- **Stromschlag- oder Brandgefahr!** Das HemoSphere Stream™ Modul und die Systemkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden. (Anhang C)
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen führen oder die

elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts herabsetzen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. (Anhang D)

- Änderungen am HemoSphere Stream™ Modul sind nicht erlaubt. (Anhang D)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich des HemoSphere Stream™ Moduls beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Stream™ Modul sind in Tabelle D-3 auf Seite 69 zu finden. Die Auswirkungen anderer HF-Quellen sind nicht bekannt und stören möglicherweise die Funktion und Sicherheit des HemoSphere Stream™ Moduls. (Anhang D)

2.3 Vorsichtshinweise

Im Folgenden werden die Vorsichtshinweise aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Stream™ Moduls verwendet werden. Diese erscheinen im Benutzerhandbuch an den Stellen, an denen sie für die beschriebene Funktion bzw. das beschriebene Verfahren von Bedeutung sind.

- US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.
- Alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Stream™ Modul auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen, freiliegende elektrische Kontakte und alle Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.
- Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind. (Kapitel 3)
- Das HemoSphere Stream™ Modul keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe technische Daten zur Umgebung in Anhang A. (Kapitel 3)
- Das HemoSphere Stream™ Modul keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen. (Kapitel 3)
- Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Stream™ Moduls nicht blockieren. (Kapitel 3)
- Das HemoSphere Stream™ Modul nicht in Umgebungen verwenden, in denen zu starke Lichteinwirkung das Ablesen des LCD-Bildschirms stark einschränkt. (Kapitel 3)
- Keine Netzkabel verwenden, die nicht für die Verwendung mit dem HemoSphere Stream™ Modul gekennzeichnet sind. Nur das im Lieferumfang des Moduls enthaltene Netzkabel verwenden. (Kapitel 3)
- Das HemoSphere Stream™ Modul zeigt eine rekonstruierte arterielle Kurve an und überträgt diese. Diese Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die Erfahrung in der Bewertung der Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis besitzen. (Kapitel 4)
- Die Wirksamkeit des HemoSphere Stream™ Moduls bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden. (Kapitel 4)
- Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind. (Kapitel 4)
- Das Kabel des intelligenten Druckreglers nicht aufwickeln. (Kapitel 4)
- Den intelligenten Druckregler nicht an der Haut des Patienten anbringen. (Kapitel 4)
- Bei Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist eventuell keine arterielle Blutdruckkurvenübertragung möglich. (Kapitel 4)
- Eine ungenaue Übertragung der arteriellen Kurve kann durch folgende Faktoren verursacht werden:
 - Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu BP-Schwankungen führen können, gehören u. a.:
 - * intraaortale Ballonpumpen
 - alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird
 - schlechte Durchblutung der Finger

- verbogene oder gerade gebogene Fingermanschette
- übermäßige Bewegung der Finger oder Hände des Patienten
- Artefakte und schlechte Signalqualität
- falsche Platzierung der Fingermanschette, Position der Fingermanschette, oder Fingermanschette zu locker
- Interferenzen mit Elektrokaatern oder elektrochirurgischen Geräten

(Kapitel 4)

- Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden. (Kapitel 4)
- Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen. (Kapitel 4)
- Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird das Modul kontrolliert heruntergefahren. (Kapitel 5)
- Modul und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren. (Anhang C)
- Das HemoSphere Stream™ Modul ist empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist. (Anhang C)
- Keine Flüssigkeiten auf das HemoSphere Stream™ Modul, das Zubehör und die Kabel schütten oder sprühen. (Anhang C)
- Keine anderen als die angegebenen Reinigungsmittel verwenden. (Anhang C)
- AUF KEINEN FALL:
 - Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen.
 - Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Modul eindringen lassen.

Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, das Modul NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertriebspartner anrufen. (Anhang C)








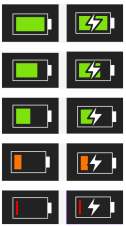





- Den intelligenten Druckregler nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Anhang C)
- Den intelligenten Druckregler oder Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen. (Anhang C)
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen mit anderen Geräten in der näheren Umgebung führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen.
 - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Den Hersteller zwecks Unterstützung kontaktieren.









(Anhang D)

2.4 Symbole der Benutzeroberfläche

Im Folgenden sind Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere Stream™ Modul erscheinen können. Weitere Informationen zum Aufbau des Bildschirms und zur Navigation durch die Bildschirme finden Sie in Kapitel 4, Kurvenübertragung auf Seite 31.

Tabelle 2-1: Auf dem Modul angezeigte Symbole




Symbol	Beschreibung
Symbole für den Einrichtungsstatus	
	Einrichtungsschritt wartet auf Verbindung
	Einrichtungsschritt abgeschlossen
	Einrichtungsschritt nicht abgeschlossen
	Einrichtungsschrittfehler
Symbole für die Kontrolle der Kurvenübertragung	
	Nichtinvasive Kurvenübertragung starten
	Nichtinvasive Kurvenübertragung anhalten
	Manschettendruckentlastung verschieben
Symbole – Informationsleiste	
	Symbole für den Akkuladestand auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 5-3 auf Seite 49
Symbole – Menünavigation	
	Einstellungsmenü
	Hilfebildschirm zur Platzierung der Fingermanschette
	passwortgeschütztes Menü
	Einstellung verringern
	Einstellung erhöhen

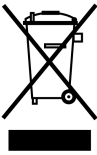














Symbole – Menünavigation	
	zurück zum Startbildschirm
	annehmen (Aktion bestätigen)
	Aktion abbrechen
	zurück
	Einstellung bearbeiten
	exportieren
	Indikatorleiste für die Signalqualität Siehe SQI auf Seite 40
	Gerät ausschalten










2.5 Symbole auf Produktetiketten

In diesem Abschnitt sind die Symbole beschrieben, die auf dem HemoSphere Stream™ Modul und auf anderen verfügbaren Modulzubehöerteilen zu sehen sind.

Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.
IPX2	Das Gerät bietet Schutz vor tropfendem Wasser, wenn es um bis zu 15° aus der Vertikalen geneigt wird.
Input: 5V	Die erforderliche Eingangsspannung beträgt 5 V.
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF

Symbol	Beschreibung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU.
	Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) – nur USA
	Dieses Produkt enthält einen nicht ionisierenden Strahlensender, der zu HF-Interferenzen mit anderen Produkten in der Nähe dieses Produkts führen kann.
	Intertek ETL
	Modellnummer
	Seriennummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	MR-unsicher
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)
	Menge
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Importeur
Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	USB 3.0
	DPT-Druckausgang

Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Karton aus recycelbarer Pappe
	Gebrauchsanweisung lesen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Lithium-Ionen-Akkus im Gerät enthalten (UN3481)
	Verwendbar bis

Hinweis

Informationen zu den Produktetiketten der Zubehörteile sind den in den Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile enthaltenen Symboltabellen zu entnehmen.

2.6 Geltende Normen**Tabelle 2-3: Geltende Normen**

Norm	Titel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale + Änderung 1 (2012); Änderung 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Norm	Titel
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

2.7 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Stream™ Moduls

Das Modul dient zur Übertragung einer Blutdruckkurve an ein kompatibles Patientenmonitorgerät mit einer kompatiblen nichtinvasiven Fingermanschette gemäß den Spezifikationen in Anhang A. Das Modul verfügt liefert eine entsprechende Anzeige und/oder einen Systemstatus, wenn keine genaue Messung des Blutdrucksignals möglich ist. Weitere Informationen finden Sie unter Wesentliche Leistungseigenschaften auf Seite 58.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Aufbau und Einrichtung

Inhalt

<i>Auspacken</i>	23
<i>Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls</i>	24
<i>Einrichtung des HemoSphere Stream™ Moduls</i>	26
<i>Erstes Starten des Monitors</i>	29
<i>Ausschalten</i>	30

3.1 Auspacken

Überprüfen Sie die Lieferverpackung auf Anzeichen von Beschädigungen, die möglicherweise während des Transports erfolgt sind. Wenn Sie Schäden feststellen, sollten Sie die Verpackung fotografieren und den technischen Kundendienst kontaktieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Inhalt beschädigt ist. Unterziehen Sie den Inhalt der Verpackung einer Sichtprüfung auf Schäden. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen und alle sonstigen Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Moduls. Melden Sie eventuelle Anzeichen von Beschädigungen.

3.1.1 Verpackungsinhalt

Zusätzlich zum HemoSphere Stream™ Modul ist in der Verpackung ein Netzkabel enthalten. Der Anwender sollte den Erhalt aller bestellten Artikel bestätigen. Eine vollständige Liste mit verfügbarem Zubehör finden Sie in Anhang B: Zubehör auf Seite 62.

3.1.2 Erforderliche Komponenten

Die folgenden Zubehörteile sind erforderlich, um nichtinvasive Blutdruckwerte mit dem HemoSphere Stream™ Modul zu übertragen:

- Intelligenter Druckregler (PC1Q)
- VitaWave™ Plus Fingermanschette
- kompatibles Druckausgabekabel

WARNUNG

Stromschlaggefahr! Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind.

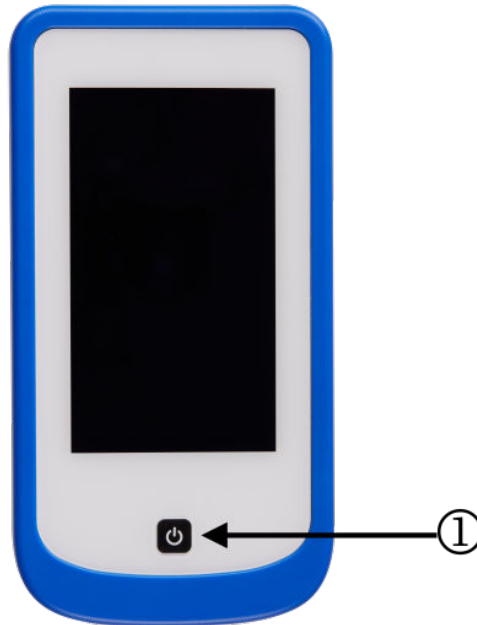
VORSICHT

Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind.

3.2 Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls

Auf den folgenden Abbildungen des Moduls sind die Anschlüsse und andere wichtige Merkmale dargestellt, die sich auf der Vorder-, Rück- und Unterseite des HemoSphere Stream™ Moduls befinden.

3.2.1 Vorderseite des Moduls



1. Netztaste

Abbildung 3-1: Vorderseite des HemoSphere Stream™ Moduls

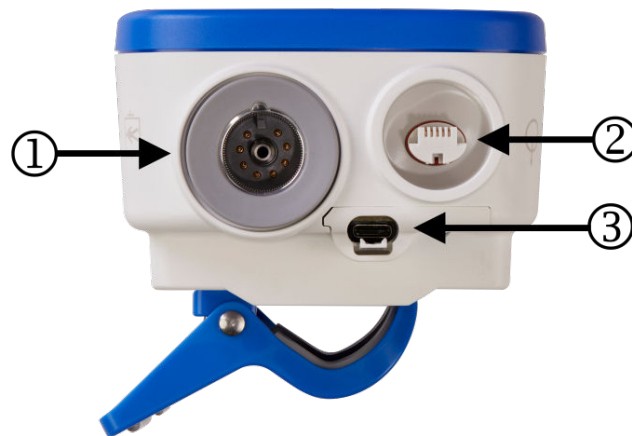
3.2.2 Rückseite des Moduls



1. Polklemme

Abbildung 3-2: Rückseite des HemoSphere Stream™ Moduls

3.2.3 Unterseite des Moduls



1. PC1Q-Anschluss
2. Druckausgabe

3. USB-C-Anschluss/Strombuchse

Abbildung 3-3: Unterseite des HemoSphere Stream™ Moduls

3.3 Einrichtung des HemoSphere Stream™ Moduls

3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen

Das HemoSphere Stream™ Modul muss entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung mit dem im Lieferumfang enthaltenen Clip sicher an einem Infusionsständer oder einer Bettschiene befestigt werden. Der Bediener sollte sich während der Verwendung des Moduls in unmittelbarer Nähe vor dem Modul befinden. Das Gerät ist nicht für die gleichzeitige Verwendung durch mehrere Anwender vorgesehen. Siehe Tabelle B-1 auf Seite 62 für weitere Informationen.

WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Umgebungen vorgesehen (definiert als Umgebungen mit einem Sauerstoffanteil von mehr als 25 Volumen-% oder einem Sauerstoffpartialdruck von mehr als 27,5 kPa). Bei Verwendung dieses Geräts unter solchen Bedingungen besteht Brand- oder Explosionsgefahr. Das Gerät wurde nicht für den Betrieb in sauerstoffreichen Umgebungen geprüft oder getestet und darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.

Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

Sicherstellen, dass das HemoSphere Stream™ Modul unter Berücksichtigung des Gewichts sicher aufgestellt ist und dass alle Netz- und Zubehörkabel ordentlich angeordnet sind, um die Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender sowie die Gefahr der Beschädigung der Ausrüstung so gering wie möglich zu halten.

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn sich dies jedoch nicht vermeiden lässt, müssen dieses Gerät und andere Geräte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden.

Das Spritzen von Flüssigkeiten auf den Modulbildschirm vermeiden. Die Anhaftung von Flüssigkeit kann die Funktionsfähigkeit des Touchscreens außer Kraft setzen.

Das Modul sollte immer so aufgestellt werden, dass die Anschlüsse oder das Netzkabel auf der Unterseite leicht zugänglich sind.

Die Ausrüstungsgegenstände sind für die Verwendung mit Elektrochirurgiegeräten ausgelegt. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden. Um die mit der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten verbundenen Gefahren gering zu halten, nur intakte Patientenkel und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird.

Bei der Verwendung von Ausrüstungsgegenständen, die dem Standard IEC/EN 60950 entsprechen, einschließlich des Druckers, muss ein Mindestabstand von 1,5 m zum Patientenbett eingehalten werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkel und externe Antennen) dürfen nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zu jeder vom Hersteller angegebenen Komponente des HemoSphere Stream™ Moduls, einschließlich Kel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

VORSICHT

Das HemoSphere Stream™ Modul keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe technische Daten zur Umgebung in Anhang A.

Das HemoSphere Stream™ Modul keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen.

Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Stream™ Moduls nicht blockieren.

Das HemoSphere Stream™ Modul nicht in Umgebungen verwenden, in denen zu starke Lichteinwirkung das Ablesen des LCD-Bildschirms stark einschränkt.

3.3.2 Anschließen des Netzkabels

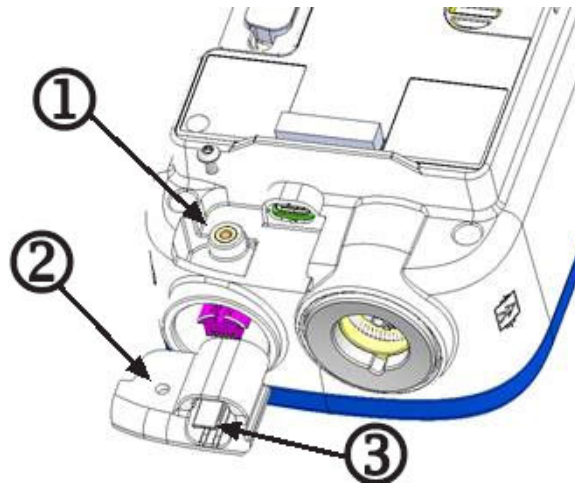
Stellen Sie sicher, dass die Netzteilverkleidung installiert ist, bevor das Netzkabel an der Unterseite des Moduls angeschlossen wird. Die Netzteilverkleidung kann mit einer einzigen Schraube befestigt werden. Siehe Abbildung 3-4 auf Seite 28.

Wenn die Netzteilverkleidung bereits montiert ist und Sie Zugang zum USB-Anschluss benötigen, entfernen Sie die eine Schraube (Abbildung 3-4 auf Seite 28), mit der die Netzteilverkleidung am Modul befestigt ist.

Die Netzkabelverkleidung muss nicht entfernt werden, um das Netzkabel vom Modul zu trennen. Um das Netzkabel vom Modul zu trennen, drücken Sie auf die Verriegelung (siehe (3) unter Abbildung 3-4 auf Seite 28) und ziehen Sie das Kabel vorsichtig aus dem USB-Anschluss heraus.

WARNUNG

Das HemoSphere Stream™ Modul nicht ohne montierte Netzteilverkleidung verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zum Eindringen von Flüssigkeiten kommen.



- | | |
|--|--|
| 1. Schraubenöffnung im Modul | 3. Entriegelungslasche für das Netzkabel |
| 2. Schraubenöffnung an der Netzteilverkleidung | |

Abbildung 3-4: Netzteil und Verkleidung des HemoSphere Stream™ Moduls – Schraubenposition

3.3.2.1 Ausgleichsverbinding

Dieser Monitor MUSS bei laufendem Betrieb geerdet sein (Gerät der Klasse I entsprechend IEC 60601-1). Sollte keine Schutzkontakt- oder Dreistift-Steckdose verfügbar sein, muss ein Krankenhauseselektriker zurate gezogen werden, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet wird.

WARNUNG

Zum Anschließen des Netzkabels an die Hauptstromversorgung keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen verwenden. Nur das mitgelieferte und keine anderen abnehmbaren Netzkabel verwenden.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das HemoSphere Stream™ Modul ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Keine 3-Pin- auf 2-Pin-Netzadapter verwenden.

Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose mit der Markierung „Hospital only“, „Hospital grade“ oder einer vergleichbaren Markierung angeschlossen wird.

Durch Herausziehen des Netzkabels aus der Wechselstromsteckdose das Modul von der Wechselstromversorgungsquelle trennen. Durch Betätigen der Betriebstaste des Moduls wird das System nicht von der Wechselstromversorgung getrennt.

VORSICHT

Keine Netzkabel verwenden, die nicht für die Verwendung mit dem HemoSphere Stream™ Modul gekennzeichnet sind. Nur das im Lieferumfang des Moduls enthaltene Netzkabel verwenden.

3.3.3 Akku

Das HemoSphere Stream™ Modul ist mit einem wiederaufladbaren Akku ausgestattet. Der Akku unterstützt den vorübergehenden Gebrauch beim Transport oder bei kurzen Unterbrechungen der Stromversorgung.

Hinweis

Der interne Akku des HemoSphere Stream™ Moduls dient der Notfallstromversorgung bei Stromausfällen und unterstützt die Kurvenübertragung nur für einen begrenzten Zeitraum. Schließen Sie das Netzteil während des Gebrauchs nach Möglichkeit an eine medizinischen Standards entsprechende Steckdose an.

Das System zeigt eine Warnung an, wenn die Akkuladung unter den Mindestbetriebswert fällt.

3.4 Erstes Starten des Monitors

3.4.1 Startvorgang

Um das Modul ein- und auszuschalten, drücken Sie die Betriebstaste auf der Vorderseite des Monitors. Nach dem Einschalten des Moduls wird der BD-Bildschirm angezeigt.

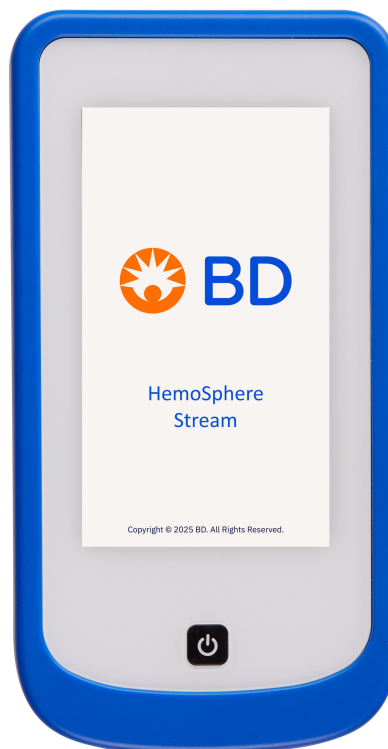



Abbildung 3-5: Startbildschirm

3.4.2 Grundeinstellungen

Beim ersten Starten des HemoSphere Stream™ Moduls können Einstellungen festgelegt werden. Diese haben Auswirkungen auf die angezeigte Sprache, das Uhrzeit- und Datumsformat und die Maßeinheiten. Der Bildschirm zur Überprüfung der Einstellungen wird nach Abschluss des ersten Startvorgangs angezeigt. Dies geschieht nach dem ersten Einschalten des Moduls.

Überprüfen Sie die angezeigten Einstellungen für Datum, Uhrzeit, Zeitformat, Maßeinheiten und Sprache.

Tippen Sie auf das Bearbeiten-Symbol , um die angezeigten Einstellungen zu ändern. Tippen Sie auf das

Häkchensymbol , um die angezeigten Einstellungen anzunehmen.

Alle anzeigebezogenen Einstellungen können später im Einstellungsmenü durch Antippen des

Einstellungssymbols  geändert werden.

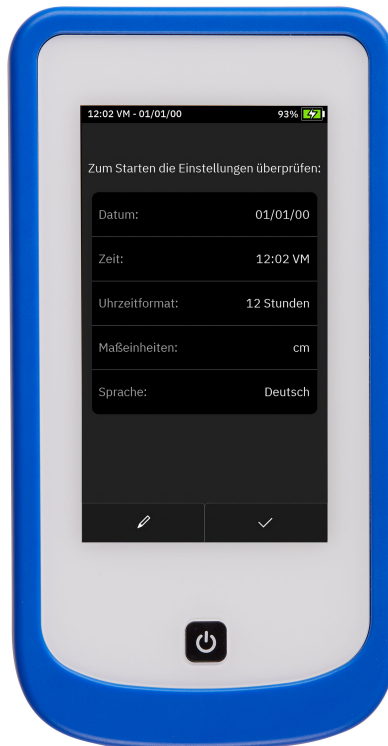



Abbildung 3-6: Bildschirm mit den Einstellungen beim ersten Start

3.5 Ausschalten

Drücken Sie zum Ausschalten des Moduls die Betriebstaste. Siehe (1) in Abbildung 3-1 auf Seite 24. Die folgende Option wird angezeigt:

-  Es wird wieder der Bildschirm angezeigt, der vor dem Drücken der Betriebstaste angezeigt wurde.

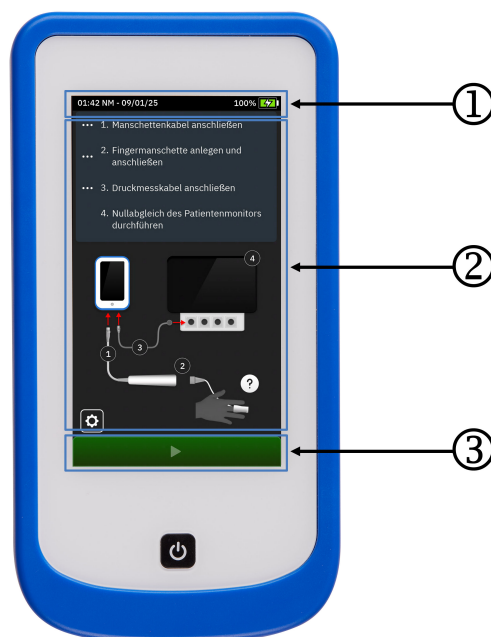
Kurvenübertragung

Inhalt

Bildschirmdarstellung des HemoSphere Stream™ Moduls.....	31
Methodik des HemoSphere Stream™ Moduls.....	32
Einrichtung der Messung.....	33
Aktive Kurvenübertragung.....	40

4.1 Bildschirmdarstellung des HemoSphere Stream™ Moduls

Alle Funktionen werden durch Antippen des zutreffenden Bereichs auf dem Touchscreen gestartet. Die Hauptkomponenten des Bildschirms des HemoSphere Stream™ Moduls sind in Abbildung 4-1 auf Seite 31 dargestellt. Im Hauptfenster werden aktuelle Anweisungen, Statusmeldungen, das Menü oder die Einstellungen angezeigt.



1. Informationsleiste
2. Hauptfenster für Status, Anweisungen und Einstellungen
3. Navigationsschaltflächen

Abbildung 4-1: Bildschirmfunktionen des HemoSphere Stream™ Moduls

4.2 Methodik des HemoSphere Stream™ Moduls

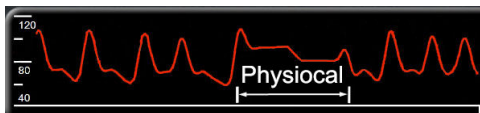
Das HemoSphere Stream™ Modul liefert in Verbindung mit einem angeschlossenen Druckregler, einer kompatiblen Fingermanschette und einem kompatiblen Druckausgabekabel kontinuierlich eine nichtinvasive arterielle Druckkurve an einen kompatiblen Patientenmonitor am Krankenbett. Siehe Systemverbindungen in Abbildung 4-1 auf Seite 31 und Abbildung 4-2 auf Seite 35. Die präzise Übertragung der Blutdruckkurve des Patienten basiert auf der Volume-Clamp-Methode, der Physioical™ Methode und der nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie.

4.2.1 Volume-Clamp-Methode

Die VitaWave™ Plus Fingermanschetten nutzen die Volume-Clamp-Methode, die vom tschechischen Physiologen J. Peňáz (Penaz J. 1973)¹ entwickelt worden ist. Die Fingermanschette ist mit einem plethysmographischen Sensor ausgestattet, der aus einer Kombination von Lichtquelle und -empfänger besteht, um so kontinuierlich Veränderungen des arteriellen Blutvolumens im Finger zu überwachen. Eine aufblasbare Blase im Inneren der Manschette passt sich schnell an diese Volumenänderung an, um den Druck der Manschette mit dem Druck im Inneren der Arterie auszugleichen. So wird das Volumen der Arterie in dem Zustand der „entlasteten“ Gefäßwand gehalten, und der Druck der Manschette ist zu jeder Zeit gleich dem des arteriellen Fingerdrucks.

4.2.2 Physioical™ Methode

Die Physioical™ Methode, entwickelt von K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², ist die abgekürzte Bezeichnung für physiologische Kalibrierung.



Die Physioical™ Methode nimmt während einer normalen Messzeit Anpassungen des Volumens im Zustand der „entlasteten“ Gefäßwand an. Der Manschettendruck wird für einen oder mehrere Herzschläge konstant gehalten und die Blutdruckmessung wird kurzzeitig unterbrochen, um die physiologischen Eigenschaften der Fingerarterie zu beobachten. Zu Beginn der Messperiode treten diese Unterbrechungen regelmäßig auf. Wenn die Eigenschaften der Arterie über die Zeit hinreichend konstant bleiben, wird das Intervall zwischen den Anpassungen der Physioical™ Methode auf bis zu 70 Herzschläge erhöht, wobei größere Intervalle eine erhöhte Messstabilität darstellen.

4.2.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (nichtinvasive Fingermanschetten-Technologie)

Die Kurve des arteriellen Blutdrucks zwischen Arm- und Fingerarterien verändert sich bekanntermaßen aus physiologischen Gründen. Die nichtinvasive Fingermanschetten-Technologie verwendet fortgeschrittene Verarbeitungsmethoden zur Rekonstruktion der Fingerdruckkurve in eine radiale arterielle Blutdruckkurve.

VORSICHT

Das HemoSphere Stream™ Modul zeigt eine rekonstruierte arterielle Kurve an und überträgt diese. Diese Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die Erfahrung in der Bewertung der Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis besitzen.

4.2.4 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen

Bei der Volume-Clamp-Methode wird kontinuierlich Druck auf den Finger ausgeübt, der zu keinem vollständigen Verschließen der Arterien führt, aber den venösen Rückfluss hemmt und somit venöse Stauungen in der Fingerspitze distal zur Manschette verursacht. Infolgedessen kann es häufig vorkommen, dass sich die Fingerspitze des Patienten einige Minuten nach der Überwachung verfärbt (blau oder rot). Manche Patienten

verspüren nach längerer Verwendung der Manschette (circa 30 Minuten bis 2 Stunden) möglicherweise taktile Empfindungen (Kribbeln oder Taubheit) in der Fingerspitze. Häufig weist das mittlere Fingerglied umgehend nach dem Entfernen der Manschette ein etwas niedrigeres Volumen sowie eine reaktive Hyperämie oder Schwellung auf. Normalerweise verschwinden all diese Phänomene innerhalb weniger Minuten nach Entfernen der Manschette. Wenn die Finger und Hände während der Messung warm gehalten werden, wird dadurch die Arterialisierung der Fingerspitze verbessert, wodurch die Verfärbung sowie das Auftreten taktiler Empfindungen reduziert werden kann.

4.2.5 Kurvenübertragung über einen einzelnen Manschettenanschluss

Eine einzelne kompatible Fingermanschette eignet sich zur Kurvenübertragung eines Patienten über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden an einem Finger. Das HemoSphere Stream™ Modul lässt den Druck in der Manschette automatisch alle 4 Stunden ab. Siehe Abbildung 4-7 auf Seite 42.

Hinweis

Nach insgesamt 8 Stunden aktiver Verwendung der Fingermanschette am selben Finger unterbricht das HemoSphere Stream™ Modul die Kurvenübertragung und zeigt eine Warnmeldung („**Finger wechseln**“) an, damit die Manschette an einem anderen Finger angebracht werden kann, wenn die Kurvenübertragung fortgesetzt werden soll.

4.2.6 Literaturhinweise zur Methodik

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, S. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2-3), ff. 67-82.

4.3 Einrichtung der Messung

Nach dem Einschalten des Moduls werden auf dem Modulbildschirm die folgenden Anweisungen angezeigt, die erforderlich sind, um mit der nichtinvasiven Messung und Kurvenübertragung zu beginnen:

1. **Manschettenkabel anschließen.** Schließen Sie den PC1Q intelligenten Druckregler an das HemoSphere Stream™ Modul an. Siehe Anschluss des PC1Q intelligenten Druckreglers an das HemoSphere Stream™ Modul auf Seite 35.
2. **Fingermanschette anlegen und anschließen.** Legen Sie die Fingermanschette am Patienten an und schließen Sie die Manschette an den PC1Q an. Siehe Fingermanschette anlegen und anschließen auf Seite 37.
3. **Druckmesskabel anschließen.** Schließen Sie das kompatible Druckausgabekabel des HemoSphere Stream™ Moduls an den Patientenmonitor an. Siehe Anschluss des kompatiblen Druckausgabekabels an den Patientenmonitor auf Seite 38.
4. **Nullabgleich des Patientenmonitors durchführen.** Führen Sie einen Nullabgleich des arteriellen Kanals des Patientenmonitors durch. Siehe Nullabgleich des Patientenmonitors durchführen auf Seite 39.
5. **Hand-zu-Herz-Abstand einstellen.** (Sofern aktiviert) Geben Sie ggf. den Finger-Herz-Versatz des Patienten an. Siehe Eingabe des Finger-Herz-Versatzes des Patienten (sofern zutreffend) auf Seite 39.

Weitere Einzelheiten zu diesen Schritten finden Sie unten. Sobald die Schritte abgeschlossen sind, erscheint

neben dem Schritt auf dem Bildschirm ein Häkchen  und die Anleitungsgrafik wird aktualisiert, sodass der abgeschlossene Verbindungsschritt angezeigt wird.

Hinweis

Nach Abschluss erscheint kein Häkchen mehr neben Schritt 4 für den Nullabgleich des arteriellen Kanals des Patientenmonitors.

Nachdem alle diese Schritte abgeschlossen sind, wird die Navigationsschaltfläche für den Start der Kurvenübertragung aktiviert:



WARNUNG

Die Verwendung der Technologie des HemoSphere Stream™ Moduls wird nicht für Patienten im Alter von < 18 Jahren empfohlen.

Komponenten, die nicht als ANWENDUNGSTEILE gekennzeichnet sind, sollten nicht an einem Ort platziert werden, an dem der Patient mit der Komponente in Kontakt kommen könnte.

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Stream™ Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Keine Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls sterilisieren. Das System wird unsteril geliefert.

Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen.

Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können.

Nur kompatible Fingermanschetten und andere Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls verwenden, die als kompatibel geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung anderer nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

Die nichtinvasiven Manschetten und Systemkomponenten sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Modul zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf.

VORSICHT

Die Wirksamkeit des HemoSphere Stream™ Moduls bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden.

Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind.

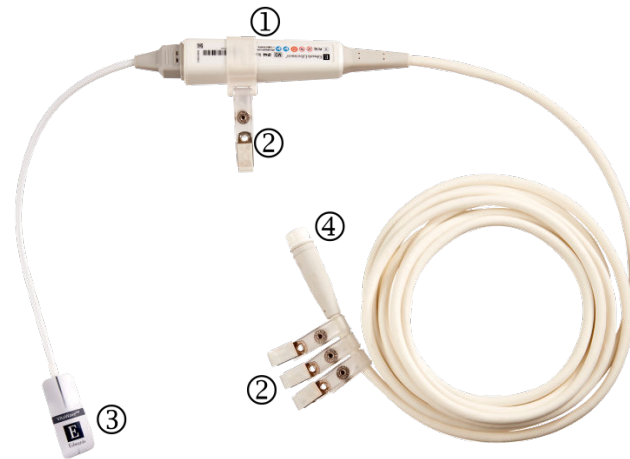


Abbildung 4-2: Bildschirmanweisungen zum Anschluss des HemoSphere Stream™ Moduls

4.3.1 Anschluss des PC1Q intelligenten Druckreglers an das HemoSphere Stream™ Modul

Schließen Sie den intelligenten Druckregler an der Unterseite des Moduls an. Siehe (1) in Abbildung 3-3 auf Seite 26.

Der intelligente Druckregler wird in der Nähe des Patienten befestigt und an einem Ende an den PC1Q Kabelanschluss des Moduls und am anderen Ende an eine kompatible Fingermanschette angeschlossen. Siehe Abbildung 4-3 auf Seite 36.



- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. Intelligenter Druckregler | 3. Fingermanschette |
| 2. Druckregler-Clip(s) | 4. Anschluss an das Modul |

Abbildung 4-3: Anschlüsse und Clips des intelligenten Druckreglers

1. Stecken Sie das Kabel des intelligenten Druckreglers ((4) unter Abbildung 4-3 auf Seite 36) in den PC1Q Kabelanschluss des Moduls ((1) unter Abbildung 3-3 auf Seite 26).
2. Verwenden Sie den bzw. die Clips des Kabels des intelligenten Druckreglers, um den intelligenten Druckregler nahe dem Unterarm des Patienten zu platzieren. Siehe Abbildung 4-4 auf Seite 36 (bevorzugte Position).

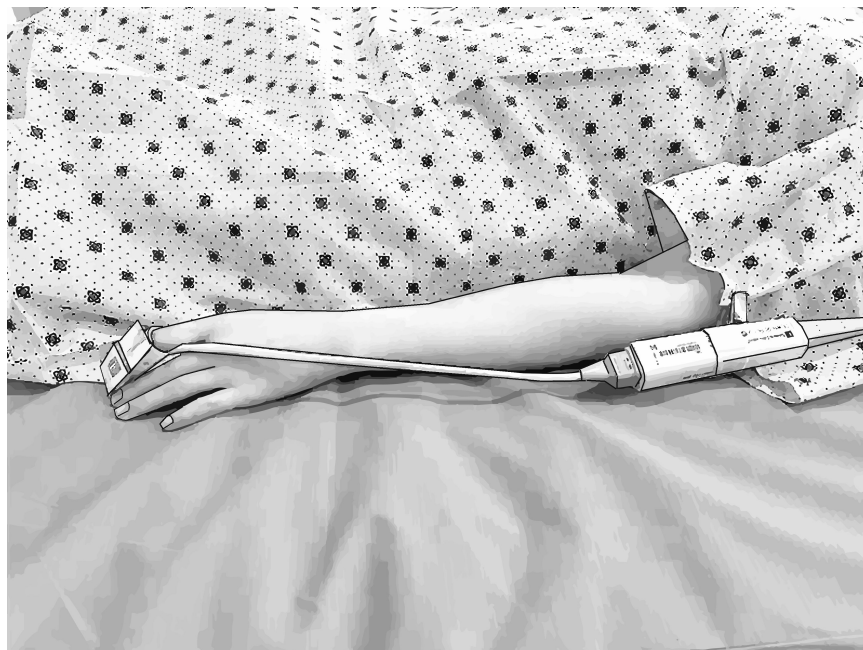


Abbildung 4-4: Anlegen des intelligenten Druckreglers

Hinweis

Bringen Sie das Kabel mit dem Clip nicht direkt auf der Haut des Patienten an.

3. Entfernen Sie die Kunststoffanschlusskappe, um die Fingermanschette anzuschließen.

Hinweis

Es wird empfohlen, die Manschettenanschlusskappen aufzubewahren und diese zum Schutz des Druckreglers vor eindringendem Wasser und Schmutz einzusetzen, wenn das Gerät nicht verwendet wird.

4. Legen Sie die Fingermanschette am Patienten an und schließen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung, die der Fingermanschettenereinheit beiliegt, an den intelligenten Druckregler an.

VORSICHT

Das Kabel des intelligenten Druckreglers nicht aufwickeln.

Den intelligenten Druckregler nicht an der Haut des Patienten anbringen.

4.3.2 Fingermanschette anlegen und anschließen

Ausführliche Anweisungen für die richtige Platzierung der kompatiblen Fingermanschette und tatsächliche Abbildungen der Fingermanschette finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Zur Verwendung an nur einem Patienten. Die VitaWave™ Plus Fingermanschette ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Beim Gebrauch einer Fingermanschette bei einem Patienten verfällt ihre Verwendbarkeit 72 Stunden nach Beginn der Messung.

Anweisungen zur Anwendung der Fingermanschette sind über das Hilfesymbol verfügbar.

1. Positionieren Sie die Manschette auf dem mittleren Fingerglied der nicht dominanten Hand des Patienten.
2. Vergewissern Sie sich, dass das aus der Manschette kommende Kabel an der Unterseite der Hand beginnt und dann zwischen den Fingern zur Oberseite der Hand geführt wird.

WARNUNG

Eine unsachgemäße Platzierung der Fingermanschette kann zu einer ungenauen Kurvenübertragung führen.

4.3.2.1 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Kurvenübertragung des HemoSphere Stream™ Moduls

Im Folgenden sind häufige Probleme aufgeführt, die während der Kurvenübertragung auftreten können, sowie einige Schritte zur Fehlerbehebung.

- Wenn die Kurve nicht innerhalb weniger Minuten nach Beginn der Kurvenübertragung erscheint, überprüfen Sie das Hauptfenster auf Meldungen, die auf ein Problem hinweisen könnten.
- Während der Messung kann die Spitze des Fingers, an dem die Manschette zur Überwachung angelegt ist, eine Verfärbung aufweisen. Dies ist normal und verschwindet innerhalb weniger Minuten nach Entfernen der Manschette.

- Während der Messung kann ein wacher Patient leichte Pulsationen in dem Finger verspüren, an dem die Manschette angelegt ist. Diese Pulsationen hören während der Anpassungen nach der Physiocal™ Methode kurzzeitig auf. Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass diese Unregelmäßigkeiten normal sind und nicht durch das Herz des Patienten verursacht werden.
- Wenn der Patient ansprechbar ist, weisen Sie ihn an, die Hand entspannt zu lassen und die Muskeln nicht anzuspannen oder die Hand zu überdehnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Durchblutung der Hand nicht (teilweise) beeinträchtigt wird, beispielsweise weil das Handgelenk auf eine harte Fläche drückt.
- In manchen Situationen, z. B. bei kalten Händen, kann der Start der Kurvenübertragung erschwert sein. Wenn der Patient kalte Hände hat, versuchen Sie, die Hand zu wärmen.

WARNUNG

Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Modulkomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, kann die Kurvenübertragung beeinflusst werden.

Starke Magnetfelder können zu Fehlfunktionen des Geräts und Verbrennungswunden beim Patienten führen. Verwenden Sie das Instrument nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Induktionsstrom kann möglicherweise Verbrennungen verursachen. Das Gerät kann Auswirkungen auf das MR-Bild haben, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

VORSICHT

Bei Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist eventuell keine arterielle Blutdruckkurvenübertragung möglich.

Eine ungenaue Übertragung der arteriellen Kurve kann durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu BP-Schwankungen führen können, gehören u. a.:
 - * intraaortale Ballonpumpen
- alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird
- schlechte Durchblutung der Finger
- verbogene oder gerade gebogene Fingermanschette
- übermäßige Bewegung der Finger oder Hände des Patienten
- Artefakte und schlechte Signalqualität
- falsche Platzierung der Fingermanschette, Position der Fingermanschette, oder Fingermanschette zu locker
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden.

Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen.

4.3.3 Anschluss des kompatiblen Druckausgabekabels an den Patientenmonitor

Stecken Sie den Drucksignalstecker der DPT-Buchse in einen kompatiblen Patientenmonitor. Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.

4.3.4 Nullabgleich des Patientenmonitors durchführen

Führen Sie den Nullabgleich des Patientenmonitors durch und vergewissern Sie sich, dass 0 mmHg angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.

Hinweis

Normale Unterbrechungen der Übertragung der arteriellen Kurve, z. B. während der Anpassungen nach der PhysioCal™ Methode oder im Manschettendruck-Entlastungsmodus, können einen Alarm auf dem Patientenmonitor auslösen.

4.3.5 Eingabe des Finger-Herz-Versatzes des Patienten (sofern zutreffend)

Der manuelle Handversatz ist eine Funktion, die aktiviert werden kann. Wenn diese Funktion über die erweiterten Einstellungen aktiviert wird, muss vor der Übertragung der nichtinvasiven arteriellen Blutdruckkurve ein zusätzlicher Schritt durchgeführt werden. Die Druckregler-Software muss Druckunterschiede berücksichtigen, die durch die Änderung der vertikalen Höhe des überwachten Fingers relativ zum Herzen entstehen.

Verwenden Sie die Pfeile, um diesen Höhenunterschied anzugeben. Der zulässige eingegebene Versatz kann zwischen -50 cm und 50 cm in Schritten von 1 cm liegen (-20 Zoll und 20 Zoll in Schritten von 1 Zoll).

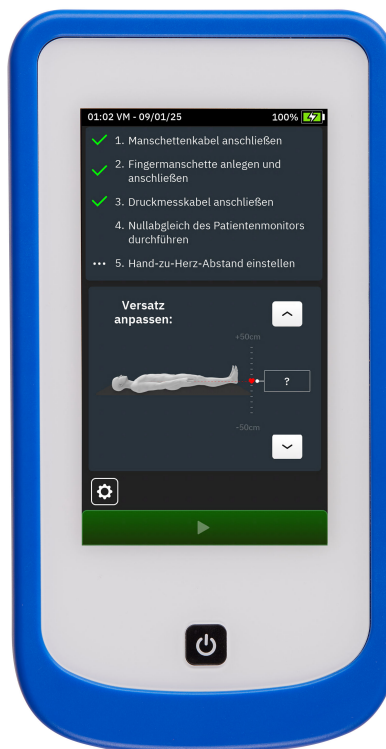


Abbildung 4-5: Bildschirmanweisungen zum Anschluss des HemoSphere Stream™ Moduls

Der eingegebene Versatz kann während der aktiven Kurvenübertragung aktualisiert werden. Siehe Versatz-Aktualisierung auf Seite 43.

4.3.6 Kurvenübertragung starten

Tippen Sie auf das Start-Symbol, um die Kurvenübertragung zu starten:



Bevor die aktive Kurvenübertragung beginnt, werden regelmäßig Unterbrechungen nach der PhysioCal™ Methode durchgeführt, um die physiologischen Eigenschaften der Fingerarterie anzupassen. Während dieser Anpassungen wird auf dem Modul „Initialisierung...“ angezeigt. Nach Abschluss dieser Initialisierungsphase wird eine Kurve an den Patientenmonitor übertragen.

4.4 Aktive Kurvenübertragung

Während der aktiven Kurvenübertragung wird die arterielle Kurve zusammen mit einem Stopp-Symbol oben auf dem Modulbildschirm angezeigt. Siehe Abbildung 4-6 auf Seite 40. Sollten bei der Übertragung Fehler auftreten, werden diese auf dem Bildschirm angezeigt. Systemfehlermeldungen siehe Tabelle 7-1 auf Seite 54.

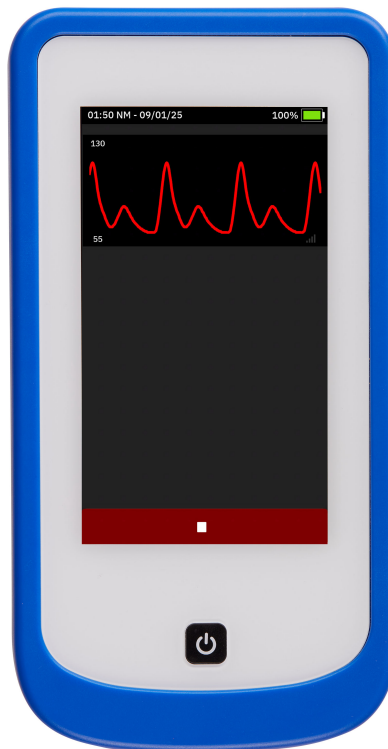


Abbildung 4-6: Aktive Kurvenübertragung des HemoSphere Stream™ Moduls

Tippen Sie auf das Stopp-Symbol, um die Kurvenübertragung zu beenden:








4.4.1 Überlegungen zur Kurvenübertragung

4.4.1.1 SQI

Auf der Blutdruckkurvenanzeige erscheint ein Signalqualitätsindikator (SQI). Der SQI-Wert wird alle 20 Sekunden berechnet. Das SQI-Symbol erscheint neben der Kurve auf dem Kurvenübertragungsbildschirm. Siehe Abbildung 4-6 auf Seite 40. In Tabelle 4-1 auf Seite 41 finden Sie eine Beschreibung der SQI-Werte der arteriellen Kurve. SQI-Werte von 1 und 2 stehen typischerweise in Zusammenhang mit Alarmbedingungen. Ein SQI-Wert von 0 wird angezeigt, wenn die Kurvenübertragung initialisiert wird (Starten oder Fortsetzen). Ein SQI-Wert von 0 kann auch mit einem Fehlerzustand zusammenhängen.

Tabelle 4-1: Arterielle Kurve – SQI-Werte

Indikator	Ebene	Anzeige
	4	Normal
	3	Mittelmäßig (mäßig beeinträchtigt)
	2	Schlecht (möglicher Alarmstatus, der ein begrenztes Signal auslöst)
	1	Inakzeptabel (möglicher Alarmstatus, der ein extrem eingeschränktes oder gar kein Signal auslöst; eine Liste der Fehler finden Sie in Tabelle 7-1 auf Seite 54)
	0	Druckkurve nicht verfügbar (eine Liste der Fehler im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 7-1 auf Seite 54)

4.4.1.2 Manschettendruckentlastung

Während der Kurvenübertragung nimmt das HemoSphere Stream™ Modul automatisch alle vier Stunden fünf Minuten lang eine Druckentlastung des Fingers vor. Wenn ≤ 5 Minuten bis zur Entlastung des Manschettendrucks verbleiben, wird in einem Popup-Fenster angezeigt, dass der Countdown gestartet wurde, sowie die verbleibende Zeit bis zur Entlastung. Siehe Abbildung 4-7 auf Seite 42.




Tippen Sie auf das Schlummersymbol , um die Manschettendruckentlastung zu verschieben. Die Manschettendruckentlastung kann bis zu zweimal um jeweils fünf Minuten verschoben werden. Die kontinuierliche Kurvenübertragung wird nicht über die 8-stündige kumulative Überwachungsgrenze hinaus verlängert, die jeweils für einzelne Finger gilt.



Abbildung 4-7: Benachrichtigung über bevorstehende Manschettedruckentlastung des HemoSphere Stream™ Moduls

Sobald der Countdown-Timer abgelaufen ist, wird der Druck aus der Manschette abgelassen und die Kurvenübertragung vorübergehend unterbrochen. Auf dem Bildschirm erscheint die Meldung, dass eine Fingermanschetten-Druckentlastung erfolgt ist. Ein Fünf-Minuten-Timer wird gestartet, der die Zeit bis zum erneuten Aufpumpen der Manschette und zur automatischen Wiederaufnahme der Kurvenübertragung angibt. Siehe Abbildung 4-8 auf Seite 43.



Abbildung 4-8: Aktive Manschettendruckentlastung des HemoSphere Stream™ Moduls

4.4.1.3 Versatz-Aktualisierung

Wenn die Funktion für den manuellen Handversatz aktiviert ist, wird bei der Kurvenübertragung eine Handversatzanpassung angezeigt. Um den vertikalen Handversatz des Patientenherzens anzupassen, verwenden Sie die Pfeiltasten, bis der richtige Versatz angezeigt wird. Siehe Abbildung 4-9 auf Seite 44. Tippen

Sie auf das Häkchensymbol , um den angepassten Handversatzwert zu übernehmen.

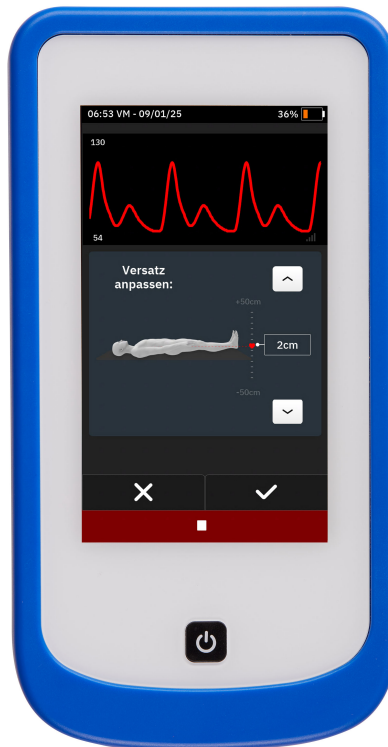


Abbildung 4-9: Aktive Kurvenübertragung des HemoSphere Stream™ Moduls mit aktiviertem manuellen Handversatz

4.4.1.4 Energiesparmodus

Nach zwei Minuten Inaktivität des Anwenders (keine Berührungen des Bildschirms) wechselt das Modul in den Energiesparmodus. Die Kurvenübertragung an den Patientenmonitor wird fortgesetzt. Um das Modul aus dem Energiesparmodus zu holen, tippen Sie bitte auf eine beliebige Stelle des Bildschirms.



Abbildung 4-10: Bildschirm des HemoSphere Stream™ Moduls im Energiesparmodus

Einstellungen der Benutzeroberfläche

Inhalt

Passwortschutz.....	46
Allgemeine Geräteeinstellungen.....	48

5.1 Passwortschutz

Das HemoSphere Stream™ Modul verfügt über zwei Passwortschutzebenen.

Tabelle 5-1: Passwortschutzebenen des HemoSphere Stream™ Moduls

Ebene	Erforderliche Stellen	Beschreibung des Anwenders
Autorisierter Anwender	acht	autorisierte medizinische Fachkraft
BD Anwender	rollierendes Passwort	nur für den internen Gebrauch durch BD

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Einstellungen oder Funktionen, für die ein Passwort erforderlich ist, sind Funktionen für **Autorisierte Anwender**. Das Passwort für den **Autorisierten Anwender** erfordert ein Zurücksetzen während der Systeminitialisierung, sobald der Passwort-Bildschirm zum ersten Mal aufgerufen wird. Sie erhalten Ihre Passwörter von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung. Wenn ein Passwort zehnmal falsch eingegeben wird, wird das Passwort-Tastenfeld für einen bestimmten Zeitraum gesperrt. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner.

Um auf die nachstehend in Tabelle 5-2 auf Seite 46 beschriebenen Funktionen unter **Erweiterte**


Einstellungen zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.

Tabelle 5-2: Navigation im Menü „Erweiterte Einstellungen“ und Passwortschutz



Auswahl des Menüs „Erweiterte Einstellungen“	Untermenü-Auswahl	Autorisierter Anwender	BD Anwender
	Handversatz: (Optionsschaltfläche)	•	•
	Passwort ändern	•	•
	Demo-Modus	•	•
Service-Info	Versionen	•	•
	Manufacturing (Herstellung)	•	•
	Usage (Nutzung)	•	•
	Battery (Akku)	•	•
Daten exportieren	Diagnosedaten	•	•
	Medizintechnik-Daten	•	•
	Sicherheitsprotokolle	•	•

Auswahl des Menüs „Erweiterte Einstellungen“	Untermenü-Auswahl	Autorisierter Anwender	BD Anwender
Medizintechnik-Modus	Engineering Testing (Medizintechniktests)	•	•
	Parameter Display Mode (Parameteranzeigemodus)		•
	Buzzer Test (Signaltongebertest)	•	•
	DPT Out Test (DPT-Ausgangstest)	•	•
Softwareupdate		•	•
Akku-Lagerungsmodus		•	•
Werkseinstellungen wiederherstellen		•	•

Weitere Informationen zu diesen erweiterten Einstellungen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner.

5.1.1 Ändern der Passwörter

Die Änderung der Passwörter erfordert einen Zugang als **Autorisierter Anwender**. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung. So ändern Sie ein Passwort:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.
2. Geben Sie das Passwort für den **Autorisierten Anwender** ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Passwort ändern**.
4. Geben Sie die Ziffern für das Passwort des **Autorisierten Anwenders** in beide Wertefelder ein, bis das grüne Häkchen angezeigt wird. Ein Häkchen bestätigt, dass die Anforderung von acht Zeichen erreicht wurde und beide Eingaben des gewünschten Passworts identisch sind.
5. Tippen Sie auf das Symbol , um die Passwortänderung zu bestätigen.



5.1.2 Umschaltfläche für den Handversatz

Um die Funktion **Handversatz** zu aktivieren, ist ein Zugang als **Autorisierter Anwender** erforderlich. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung. So aktivieren Sie die Funktion **Handversatz**:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.
2. Geben Sie das Passwort für den **Autorisierten Anwender** ein.
3. Tippen Sie auf die Optionsschaltfläche **Ein** neben „**Handversatz**“, um diese Funktion zu aktivieren.
4. Tippen Sie auf die Optionsschaltfläche **Aus** neben „**Handversatz**“, um diese Funktion zu deaktivieren.

5.1.3 Demo-Modus

Der Demo-Modus wird zum Anzeigen simulierter Kurvendaten verwendet und dient zur Unterstützung bei Schulungen und Vorführungen. Im Demo-Modus werden Daten aus einem gespeicherten Datensatz angezeigt und ein vordefinierter Datensatz wird wiederholt durchlaufen. Im Demo-Modus zeigt das HemoSphere Stream™ Modul die Meldung **Demo-Modus aktiv** an.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.
2. Geben Sie das Passwort für den **Autorisierten Anwender** ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Demo-Modus**.
4. Tippen Sie auf das Symbol , um den Wechseln in den Demo-Modus zu bestätigen.
5. Das Modul muss neu gestartet werden, um zum normalen Betrieb zurückzukehren. Das HemoSphere Stream™ Modul schaltet sich nach 12 Stunden im Demo-Modus aus.

5.2 Allgemeine Geräteeinstellungen

Die allgemeinen Geräteeinstellungen sind die Einstellungen, die sich auf alle Bildschirme auswirken. Hierzu zählen die auf dem Display angezeigte Sprache, die verwendeten Maßeinheiten, die Alarmlautstärke, die Datums- und Uhrzeiteinstellungen und die Bildschirmhelligkeit.

Die Benutzeroberfläche des HemoSphere Stream™ Moduls steht in mehreren Sprachen zur Verfügung. Beim ersten Start des HemoSphere Stream™ Moduls wird ein Bildschirm zur Prüfung der Einstellungen angezeigt, jedoch kann die Anzeigesprache jederzeit geändert werden.

Das voreingestellte Datums- und Uhrzeitformat richtet sich nicht nach der ausgewählten Sprache. Das Datums- und Uhrzeitformat wird unabhängig von der ausgewählten Sprache geändert. Siehe Abbildung 5-1 auf Seite 49.

Hinweis

Wenn die Stromversorgung des HemoSphere Stream™ Moduls unterbrochen und daraufhin wiederhergestellt wird, übernimmt das System die vor der Unterbrechung der Stromversorgung zuletzt konfigurierten Einstellungen, einschließlich Alarmlautstärke, Sprach- und Maßeinheitseinstellungen.









Abbildung 5-1: Bildschirm mit den allgemeinen Einstellungen des HemoSphere Stream™ Moduls

5.2.1 Akku

Das HemoSphere Stream™ Modul ermöglicht eine unterbrechungsfreie Kurvenübertragung bei einem Stromausfall. Der Akkuladestand wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 5-3 auf Seite 49 aufgeführten Symbole angezeigt. Um sicherzustellen, dass der auf dem Modul angezeigte Akkustatus korrekt ist, sollten Sie regelmäßig den Zustand des Akkus über die erweiterten Einstellungen prüfen.

Tabelle 5-3: Akkustatus

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku ist vollständig aufgeladen.
	Der Akku verfügt über eine Restladung von mehr als 50%.
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 50%.

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 20%.
	Der Akku ist schwach.
	Der Akku wird aufgeladen.

VORSICHT

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird das Modul kontrolliert heruntergefahren.

Datenexport

Inhalt

<i>Daten exportieren</i>	51
<i>Cybersicherheit</i>	51

6.1 Daten exportieren

Im Bildschirm **Daten exportieren** sind eine Reihe von Funktionen zum Exportieren von Daten des HemoSphere Stream™ Moduls aufgeführt. Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt. Auf diesem Bildschirm können Ärzte Systemdiagnoseberichte exportieren. Weitere Informationen zum Exportieren von Systemdatenberichten finden Sie weiter unten.

6.1.1 Export von Systemdiagnosedaten

Die Erfassung aller Ereignisse und Alarme sowie die Kurvenübertragungsaktivitäten werden protokolliert, wenn Untersuchungen oder eine ausführliche Fehlersuche erforderlich sind. Es wird eine Option zum Export von **Diagnosedaten** im Einstellungsmenü **Daten exportieren** bereitgestellt, über die diese Informationen zu Diagnosezwecken heruntergeladen werden können. Diese Informationen können von technischen Kundendienstmitarbeitern zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung angefordert werden. Darüber hinaus bietet dieser medizintechnische Abschnitt ausführliche Informationen über die Softwareversion verbundener Plattformkomponenten.



1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.
2. Geben Sie das Passwort für den **Autorisierten Anwender** ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten exportieren**.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Diagnosedaten**.
5. Führen Sie bitte einen USB-Wechseldatenträger in den USB-Anschluss des Moduls ein.
6. Erlauben Sie den Abschluss des Exports von Diagnosedaten gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Die Systemdiagnosedaten werden in einem Ordner auf dem USB-Wechseldatenträger gespeichert, der mit der Seriennummer des Moduls gekennzeichnet ist.

6.2 Cybersicherheit

In diesem Kapitel werden die Methoden zur Übertragung von Systemdaten auf das und vom HemoSphere Stream™ Modul beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass jede Einrichtung, die das HemoSphere Stream™ Modul verwendet, Maßnahmen zum Schutz der persönlichen Daten von Patienten ergreifen muss, die den Datenschutzgesetzen des jeweiligen Landes und den Richtlinien der Einrichtung bezüglich der Verwaltung dieser Daten entsprechen. Im Folgenden sind Schritte aufgeführt, mit denen diese Informationen geschützt und die allgemeine Sicherheit des HemoSphere Stream™ Moduls sichergestellt werden können:

- **Physischer Zugriff:** Gestatten Sie nur autorisierten Anwendern den Zugriff auf das HemoSphere Stream™ Modul. Bestimmte Konfigurationsbildschirme des Moduls sind mit einem Passwort geschützt. Passwörter müssen geschützt werden. Siehe Passwortschutz auf Seite 46 für weitere Informationen.

- **Aktive Verwendung:** Anwender des Moduls sollten die Speicherung von Patientendaten auf ein Minimum beschränken.
- **Gerätesicherheit:** Anwender sollten ausschließlich das zugelassene Zubehör verwenden. Darüber hinaus sollten Sie sicherstellen, dass alle verbundenen Geräte frei von Schadsoftware sind.

Die Verwendung einer Schnittstelle des HemoSphere Stream™ Moduls für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Internetsicherheit gefährden. Die Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls sind nicht für die Kontrolle von Abläufen anderer Geräte vorgesehen. Alle verfügbaren Schnittstellen sind in den Abbildungen unter Anschlüsse des HemoSphere Stream™ Moduls auf Seite 24 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-4 auf Seite 59 aufgeführt.

6.2.1 Aktualisierungen zur Cybersicherheit

Wenn für das HemoSphere Stream™ Modul ein Update zur Cybersicherheit erforderlich ist, werden innerhalb von 60 Tagen nach der Identifikation eines Cybersicherheitsvorfalls Notfall-Patches sowie innerhalb von 120 Tagen nach der Identifikation eines Cybersicherheitsvorfalls Cybersicherheits-Patches für Kunden bereitgestellt. Alle anderen Schwachstellen werden bei routinemäßigen Aktualisierungen behoben und Kunden auf Anfrage mitgeteilt.

6.2.2 Anwendungsumgebung

Um die Sicherheit dieses Geräts zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, dass Kunden bewährte Verfahren zur Cybersicherheit in der Anwendungsumgebung implementieren. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem folgende:

- Netzwerksegmentierung und ggf. interne Systemhärtung
- Rollenbasierte Zugriffskontrolle (Role-Based Access Control, RBAC)
- Prinzip der geringsten Rechte zur Gewährleistung, dass der Zugriff streng auf Anwender beschränkt ist, die ihn benötigen

Wenn Sie weitere Empfehlungen zur Gewährleistung der Gerätesicherheit wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder den technischen Kundendienst.

6.2.3 Schwachstellen-Management

Das Modul wird regelmäßig auf Schwachstellen überprüft, um den sicheren Zustand der Software des HemoSphere Stream™ Moduls zu gewährleisten. Wenn eine kritische und/oder hochgradig ausnutzbare Schwachstelle entdeckt wird, werden die Kunden innerhalb von 30 Tagen per E-Mail direkt informiert und es wird ein Patch zur Verfügung gestellt, sofern dies erforderlich ist. Zusätzlich haben Kunden unter der Adresse <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> Zugang zur Website zu Produktsicherheit und können dort auf Cybersicherheits-Bulletins zugreifen. Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder den technischen Kundendienst.

6.2.4 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle

Wenn es einen oder mehrere mutmaßliche Cybersicherheitsvorfälle gibt oder gegeben hat, die Auswirkungen auf das HemoSphere Stream™ Modul hatten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder den technischen Kundendienst. Es wird empfohlen, einen internen Reaktionsplan für Cybersicherheitsvorfälle zu erstellen, der unter anderem Folgendes beinhaltet: Richtlinie zur Reaktion auf Vorfälle, Verfahren zur Reaktion auf Vorfälle, kurz- und langfristige Ziele des Unternehmens und Metriken zur Messung des Erfolgs des Plans. Zusammen mit Empfehlungen zur Risikominderung von BD sollten diese Maßnahmen die sichere Funktionsfähigkeit des Produkts wiederherstellen.

6.2.5 HIPAA

Das HIPAA-Gesetz (Health Insurance Portability and Accountability Act, aus dem Jahr 1996), das vom US-amerikanischen Gesundheitsministerium verabschiedet wurde, beinhaltet wichtige Standards zum Schutz von

personenbezogenen Gesundheitsinformationen. Sofern dieses Gesetz anwendbar ist, müssen diese Standards während der Verwendung des Moduls eingehalten werden.

Fehlerbehebung

Inhalt

<i>Fehlermeldungen auf dem Bildschirm</i>	54
<i>Technische Alarme</i>	57

7.1 Fehlermeldungen auf dem Bildschirm


Die in Tabelle 7-1 auf Seite 54 aufgeführten Fehlermeldungen auf dem Bildschirm beziehen sich auf häufige Fehlerzustände. Zusätzlich zu diesen Fehlerbedingungen finden Sie eine Liste der ungelösten Anomalien und Schritte zur Fehlerbehebung unter eifu.edwards.com. Diese Liste ist mit der Nummer des HemoSphere Stream™ Moduls (HEMSTRM10) und der Softwareversion verknüpft, die auf der Startseite angegeben sind (siehe Startvorgang auf Seite 29). Diese Inhalte werden aufgrund laufender Produktverbesserungen kontinuierlich aktualisiert und zusammengestellt.

Tabelle 7-1: Systemfehlermeldungen

Meldung	Priorität	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Manschettenkabel überprüfen* (Intelligenter Druckregler/PC1Q)	Mittel	Manschettenkabel reagiert nicht* Schlechte Verbindung zwischen Manschettenkabel und HemoSphere Stream™ Modul Verbindungspunkte am Manschettenkabel oder am Anschluss des HemoSphere Stream™ Moduls sind beschädigt Defektes Manschettenkabel Hardwarefehler am Manschettenkabel festgestellt HemoSphere Stream™ Modul defekt	Manschettenkabel trennen und wieder anschließen* HemoSphere Stream™ Module aus- und wieder einschalten Manschettenkabel ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren

Meldung	Priorität	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fingermanschette überprüfen	Mittel	<p>Blutdruckmessung aufgrund von Bewegung oder schlechten Messbedingungen fehlgeschlagen</p> <p>Fingermanschette sitzt zu locker oder zu eng</p> <p>Lichtsignal zu hoch</p> <p>Kein messbares Plethysmogramm beim Hochfahren erkannt</p> <p>Möglicherweise verengte Arterien</p> <p>Wenn die folgenden Alarme für das Manschettenkabel (PC1Q) mindestens 5 Minuten lang anhalten: instabiler Druck, Finger zu dünn, kein Plethysmogramm erkannt, Plethysmogrammfehler*</p>	<p>Fingermanschette erneut aufsetzen</p> <p>Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen</p> <p>Messung erneut starten</p> <p>Hand anwärmen</p> <p>Manschettenkabel trennen und erneut anschließen, um die Alarme zu beheben*</p>
Manschettenkabel abgeknickt*	Niedrig	Manschettenkabel ist verbogen*	<p>Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben</p> <p>Sicherstellen, dass das Manschettenkabel nirgends abgeknickt ist*</p> <p>Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren</p>
Inkompatibles Manschettenkabel*	Mittel	<p>Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt</p> <p>Inkompatibles Manschettenkabel erkannt*</p> <p>Fehler bei der Authentifizierung des Manschettenkabels</p> <p>Manschettenkabel, das nicht von BD stammt, erkannt</p>	<p>Sicherstellen, dass ein Original-Manschettenkabel von BD verwendet wird*</p> <p>Manschettenkabel trennen und wieder anschließen</p> <p>Manschettenkabel durch ein Original-Manschettenkabel von BD ersetzen</p> <p>Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren</p>
Keine Pulsationen – Patienten untersuchen	Mittel	<p>Das System hat keine Druckkurven erkannt</p> <p>Druckpulsationen im Finger aufgrund eines Drucks verringert, der auf Oberarm, Ellenbogen oder Handgelenk ausgeübt wurde</p>	<p>Prüfen, ob das Blut im Arm des Patienten ungehindert fließen kann</p> <p>Druckkurven überprüfen</p> <p>Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben</p> <p>Fingermanschette(n) erneut aufsetzen</p> <p>Messung erneut starten</p>

Meldung	Priorität	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fingermanschette ersetzen	Mittel	Fingermanschette hat die maximale Nutzungsdauer überschritten (abgelaufen) Fingermanschette erkannt, die nicht von BD stammt Ungültige Fingermanschette angeschlossen Defekte Fingermanschette angeschlossen Manschettenanschluss am Manschettenkabel ist beschädigt oder defekt*	Fingermanschette ersetzen Fingermanschette trennen und dann erneut anschließen Sicherstellen, dass eine zulässige Fingermanschette verwendet wurde Messung erneut starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren
Schwere Gefäßverengung – Hände wärmen	Mittel**	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben Hand anwärmen Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen
Finger wechseln	Mittel	Die kumulative Messung am gleichen Finger hat das Zeitlimit von 8 Stunden erreicht	Manschette vom Finger entfernen Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Messung erneut starten
Systemwartung empfohlen	Mittel	Wartungstermin des HemoSphere Stream™ Moduls wurde überschritten HemoSphere Stream™ Modul defekt Innentemperatur außerhalb des zulässigen Bereichs Alarmerstellung zum Akkuzustand oder zur Akkulaufzeit	HemoSphere Stream™ Module aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren
Systemwartung erforderlich	Mittel	HemoSphere Stream™ Modul defekt Defektes Manschettenkabel* Geknicktes oder beschädigtes Manschettenkabel Fingermanschette beschädigt	HemoSphere Stream™ Module aus- und wieder einschalten Verbindungsleitung zwischen Manschettenkabel und HemoSphere Stream™ Modul auf Knicke oder Schäden überprüfen* Manschettenkabel ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst kontaktieren
Akku schwach	Mittel  †	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 20%	HemoSphere Stream™ Modul an eine alternative Stromquelle (Ladegerät) anschließen, um einen Verlust der Stromversorgung zu vermeiden und die Überwachung fortzusetzen

Meldung	Priorität	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Mittelschwere Gefäßverengung – Hände wärmen	Niedrig	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben Hand anwärmen Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen
<p>* Hinweis: Das Manschettenkabel bezieht sich auf den intelligenten Druckregler (PC1Q).</p> <p>** Zeigt einen visuellen Alarm an (der gesamte Modulbildschirm blinkt dunkel und hell).</p> <p>†  Akustischer und visueller Alarm</p>			

7.2 Technische Alarmer

Alle in Tabelle 7-1 auf Seite 54 aufgeführten Fehlermeldungen gelten als technische Alarmer.

Bei bestimmten technischen Alarmen erhält der Anwender zusätzliche akustische oder visuelle Signale. Diese sind in der Prioritätenliste in Tabelle 7-1 auf Seite 54 vermerkt.

- Akustisches Signal: Der Anwender muss sich in einer bestimmten Entfernung befinden, um das Signal hören zu können.
- Visuelles Signal: Der Anwender muss den Bildschirm des Moduls sehen können, um dieses visuelle Alarmsignal zu erkennen. Der Bildschirm des Moduls blinkt, bis eine Berührung des Bildschirms durch den Anwender registriert wird.

Technische Daten und Geräteeigenschaften

Inhalt

Wesentliche Leistungseigenschaften.....	58
Eigenschaften und technische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls.....	59
Eigenschaften und technische Daten der nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie.....	60

A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften

Unter normalen Bedingungen sowie unter Bedingungen eines Einzelfehlers wird entweder die in Tabelle A-1 auf Seite 58 unten aufgeführte wesentliche Leistung bereitgestellt oder das Unvermögen, diese Leistung bereitzustellen, ist für den Anwender eindeutig erkennbar (z. B. technischer Alarm, verzerrte Kurven oder Verzögerung bei der Aktualisierung der Kurve, vollständiges Versagen des Moduls usw.).

Tabelle A-1 auf Seite 58 führt die Mindestleistung für den Betrieb bei nicht transienten elektromagnetischen Phänomenen, wie beispielsweise bei abgestrahlter oder leitungsgeführter HF-Energie gemäß IEC 60601-1-2 auf. Darüber hinaus wird in Tabelle A-1 auf Seite 58 die Mindestleistung für den Betrieb bei transienten elektromagnetischen Phänomenen, wie beispielsweise bei schnellen transienten elektrischen Störgrößen und Stoßspannungen gemäß IEC 60601-1-2 aufgeführt.

Tabelle A-1: Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Stream™ Moduls – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene

Funktion	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
Allgemein		Keine Unterbrechung der Übertragung der aktuellen Kurve. Keine unerwarteten Neustarts oder Betriebsunterbrechungen. Kein spontanes Auslösen von Ereignissen, die eine Anwenderinteraktion zum Einleiten erfordern. Nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen schaltet das System innerhalb von 30 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Das System weist nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen keine Verluste gespeicherter Daten auf. Bei Verwendung von chirurgischen HF-Instrumenten schaltet das Modul ohne Verlust der gespeicherten Daten innerhalb von 10 Sekunden, nachdem es dem HF-Feld der Instrumente ausgesetzt war, wieder in den Betriebszustand zurück.
Nichtinvasive Kurvenübertragung	Nichtinvasiver Blutdruck (arterielle Kurve)	Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit ($\pm 1\%$ des Skalenendwerts mit einem Maximum von ± 3 mmHg).

A.2 Eigenschaften und technische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls

Tabelle A-2: Abmessungen und mechanische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls

HemoSphere Stream™ Modul		
Gewicht (mit Clip)	1,15 kg (2,54 Pfund)	
Abmessungen (mit Clip)	Höhe	206 mm (8,1 Zoll)
	Breite	109 mm (4,3 Zoll)
	Tiefe	104 mm (4,1 Zoll)
Eindringenschutz	IPX2	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	
Display	Aktiver Bereich	127 mm Diagonale (5,0 Zoll)
	Auflösung	1920 × 1080
Betriebssystem	Linux	
Anzahl der Signaltonger	1	

Tabelle A-3: Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Stream™ Moduls

Technische Daten zur Umgebung		Wert
Temperatur	Einsetzbar	10 bis 37 °C
	Außer Betrieb/Lagerung*	-18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Einsetzbar	20 bis 85% nicht kondensierend
	Nicht einsetzbar/Lagerung	20 bis 90% nicht kondensierend
Höhenlage (Druck)	Einsetzbar	701 hPa bis 1074 hPa

* Hinweis: Bei längerer Einwirkung von Temperaturen über 35 °C beginnt die Akkukapazität zu sinken.

Hinweis

Sofern nicht anders angegeben, weisen alle kompatiblen Zubehörteile, Komponenten und Kabel des HemoSphere Stream™ Moduls die in Tabelle A-3 auf Seite 59 aufgeführten Umgebungsspezifikationen auf.

Informationen zu MRT. Verwenden Sie das HemoSphere Stream™ Modul und die Kabel nicht in einer MR-Umgebung. Das Modul, einschließlich sämtlicher Kabel, ist MR-unsicher, da es Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer



MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen können.

Tabelle A-4: Technische Daten des HemoSphere Stream™ Moduls

Eingang/Ausgang	
Touchscreen	Projektiv-kapazitiv
USB-Anschluss	ein USB-C

Eingang/Ausgang	
Druckausgang	
Das DPT-Druckausgangssignal der nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie ist mit Monitoren und Zubehörkomponenten kompatibel, die mit dem nichtinvasiven Drucksignal verbunden werden können.	
Mindestanzeigebereich auf dem Patientenmonitor nach dem Nullabgleich	0 mmHg bis 300 mmHg
Sensitivität	5 μ V/V/mmHg
Erregerfrequenz	Gleichstrom bis 5000 Hz
Erregerimpedanz	545 Ohm +/- 1%
Signalimpedanz	290 Ohms +/- 10%
Elektrik	
Nennversorgungsspannung	100 bis 240 V AC; 50/60 Hz
Nennleistungsaufnahme	1,5 bis 2,0 Ampere
Sicherungen	T 2,5 AH, 250 V; Hohes Ausschaltvermögen; Keramik
Alarm	
Schalldruckpegel	45 bis 85 dB(A)
Akku	
Modell	RRC2037
Kapazität*	30 Minuten
* Hinweis: Dies entspricht der ungefähren Betriebsdauer des Systems bei Verwendung eines vollständig aufgeladenen Akkus. Bei technischen Problemen mit dem Akku wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.	

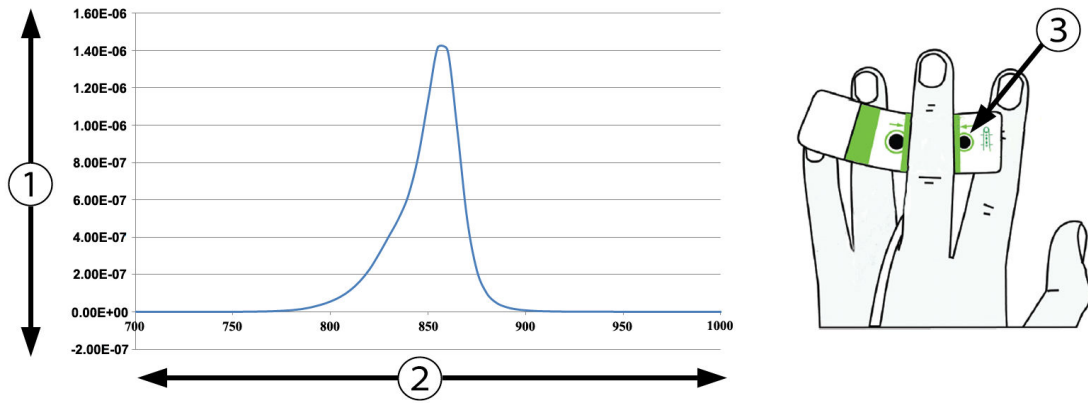
A.3 Eigenschaften und technische Daten der nichtinvasiven Fingermanschetten-Technologie

Tabelle A-5: Physische Eigenschaften des intelligenter Druckreglers (Manschettenkabel)

Intelligenter Druckregler		
Gewicht	Gehäuse	ungefähr 0,32 kg (0,7 Pfund)
Abmessungen	Kabellänge	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 Fuß)
Eindringschutz	IP44	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	

Tabelle A-6: Technische Daten der Fingermanschette

Fingermanschette	
Maximales Gewicht	11 g (0,02 Pfund)
LED spektrale Bestrahlung	Siehe Abbildung A-1 auf Seite 61
Max. optische Ausgangsleistung	0,013 mWatt
Max. Variation der Ausgangsleistung über Therapiebereich	50%



1. Bestrahlung (Watt/cm^2)

3. Lichtaustrittsöffnung

2. Wellenlänge (nm)

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung

Zubehör

Inhalt

Zubehörliste.....	62
-------------------	----

B.1 Zubehörliste

WARNUNG

Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls verwenden, die von BD genehmigt, geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

Tabelle B-1: Komponenten des HemoSphere Stream™ Moduls

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Stream™ Modul	HEMSTRM10
Montage-Clip	*
Intelligentes Druckregler-Set	PC1QAK
Intelligenter Druckregler	PC1Q
Intelligenter Druckregler, Kabel-Clip	PC1QACC
Intelligenter Druckregler, Clip-Band	PC1QACB
Intelligenter Druckregler, Anschluss	PC1QAP
VitaWave™ Plus Fingermanschette	VWCA2
Ladegerät (Netzteil)	*
Netzteilverkleidung	*
Netzkabel	*
<i>* Informationen zu den Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner.</i>	

Pflege, Instandhaltung und Support für das Modul

Inhalt

<i>Allgemeine Instandhaltung</i>	63
<i>Reinigen von Modul und Kabeln</i>	63
<i>Kundendienst und Support</i>	64
<i>Entsorgung des Moduls</i>	65
<i>Vorbeugende Instandhaltung</i>	65
<i>Gewährleistung</i>	65

C.1 Allgemeine Instandhaltung

Das HemoSphere Stream™ Modul enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. In diesem Anhang finden Sie Anweisungen zur Reinigung von Modul und Zubehör sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit Ihrem örtlichen Vertriebspartner, um Unterstützung und Informationen zu Reparaturen und/oder Ersatzteilen zu erhalten.

WARNUNG

Das HemoSphere Stream™ Modul enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Durch das Entfernen der Abdeckung oder sonstiges Demontieren besteht die Gefahr des Kontakts mit gefährlichen Spannungen.

VORSICHT

Modul und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren.

Das HemoSphere Stream™ Modul ist empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

C.2 Reinigen von Modul und Kabeln

WARNUNG

Stromschlag- oder Brandgefahr! Das HemoSphere Stream™ Modul und die Systemkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden.

Das HemoSphere Stream™ Modul und die Kabel können mit den folgenden Desinfektionstüchern oder gleichwertigen Produkten gereinigt werden:

- Clorox HealthCare keimtötende Tücher mit Bleichmittel oder PDI Sani-Cloth keimtötendes Einwegtuch mit Bleichmittel
- PDI Super Sani-Cloth keimtötendes Einwegtuch (lila Deckel) oder Isopropylalkohol/Isopropanol (70%)
- Metrex CaviCide1 oder Metrex CaviWipes1

- Clorox HealthCare Desinfektionstuch mit Wasserstoffperoxid-Reinigungsmittel, Wasserstoffperoxid-Lösung (3%)

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden. Sofern nicht anders angegeben, sind diese Reinigungsmittel für sämtliches Zubehör und alle Kabel des HemoSphere Stream™ Moduls zugelassen.

VORSICHT

Keine Flüssigkeiten auf das HemoSphere Stream™ Modul, das Zubehör und die Kabel schütten oder sprühen. Keine anderen als die angegebenen Reinigungsmittel verwenden.

AUF KEINEN FALL:

- Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen.
- Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Modul eindringen lassen.

Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, das Modul NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertriebspartner anrufen.

C.2.1 Reinigung des intelligenten Druckreglers (Manschettensattel)

Der intelligente Druckregler kann mit den Desinfektionstüchern oder äquivalenten Produkten gereinigt werden, die unter Reinigen von Modul und Kabeln auf Seite 63 aufgeführt sind.

1. Ein unbenutztes Tuch aus dem Container entnehmen oder ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen.
2. Die Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch abtrocknen.

VORSICHT

Den intelligenten Druckregler nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

Den intelligenten Druckregler oder Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.

C.3 Kundendienst und Support

Diagnosehinweise und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Kapitel 7: Fehlerbehebung auf Seite 54. Wenn sich ein Problem durch die dort bereitgestellten Informationen nicht beheben lässt, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst.

Support für die Bedienung des HemoSphere Stream™ Moduls:

- In den USA und Kanada unter der Telefonnummer 1.800.822.9837.
- Außerhalb der USA und Kanadas wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner.
- Fragen zum Betrieb des Systems können Sie per E-Mail an die folgende Adresse richten: tech_support@edwards.com.

Halten Sie vor einer telefonischen Kontaktaufnahme folgende Daten bereit:

- Die Seriennummer des HemoSphere Stream™ Moduls, die sich auf der Rückseite befindet
- Text der Fehlermeldung und nähere Angaben zum Problem

C.4 Entsorgung des Moduls

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass das HemoSphere Stream™ Modul und/oder die Kabel in Übereinstimmung mit den landesspezifischen Bestimmungen für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen vor der Entsorgung fachgerecht desinfiziert und dekontaminiert werden.

Beachten Sie bei Einwegkomponenten und -zubehörteilen, sofern nicht anders angegeben, die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle.

C.5 Vorbeugende Instandhaltung

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Außenseite des HemoSphere Stream™ Moduls auf allgemeine Unversehrtheit. Achten Sie darauf, dass das Gehäuse keine Risse, Bruchstellen oder Dellen aufweist und alle Teile komplett sind. Vergewissern Sie sich, dass keine Anzeichen ausgelaufener Flüssigkeiten oder missbräuchlicher Verwendung vorhanden sind.

Kontrollieren Sie routinemäßig die Kabel und Leitungen auf durchgescheuerte Stellen und Risse, und vergewissern Sie sich, dass keine Strom führenden Drähte freiliegen.

C.6 Gewährleistung

BD garantiert für die Dauer von einem (1) Jahr ab Verkaufsdatum, dass das HemoSphere Stream™ Modul für die in der Kennzeichnung angegebenen Verwendungszwecke und Indikationen geeignet ist, sofern die Verwendung gemäß den Benutzungshinweisen erfolgt. Wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit diesen Herstelleranweisungen verwendet wird, ist die Gewährleistung ungültig und unwirksam. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Kabel und Akkus, die mit dem HemoSphere Stream™ Modul verwendet werden. Die ausschließliche Verpflichtung von BD und das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers bei einer Garantieverletzung besteht, nach Ermessen von BD, in der Reparatur oder im Austausch des Moduls.

BD übernimmt keine Haftung für unmittelbar oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. BD ist im Sinne dieser Gewährleistung nicht zu einer Reparatur oder einem Ersatz eines beschädigten oder gestörten HemoSphere Stream™ Moduls verpflichtet, wenn dieser Schaden oder diese Störung durch die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller als BD seitens des Kunden entstanden ist.

Leitlinien und Herstellererklärung

Inhalt

<i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i>	66
<i>Gebrauchsanweisung</i>	66

D.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Referenznorm: IEC/EN 60601-1-2:2007 und IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 und IEC 60601-2-49:2011-02

Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der in diesem Anhang beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird. Wenn die in Tabelle B-1 auf Seite 62 aufgelisteten Zubehörkabel an das HemoSphere Stream™ Modul angeschlossen sind, erfüllen sie die Anforderungen der oben beschriebenen EMV-Standards.

D.2 Gebrauchsanweisung

Bei elektrischen Medizingeräten sind besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Diese Geräte müssen gemäß den EMV-Angaben in den folgenden Hinweisen und Tabellen installiert, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen führen oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts herabsetzen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Änderungen am HemoSphere Stream™ Modul sind nicht erlaubt.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich des HemoSphere Stream™ Moduls beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Stream™ Modul sind in Tabelle D-3 auf Seite 69 zu finden. Die Auswirkungen anderer HF-Quellen sind nicht bekannt und stören möglicherweise die Funktion und Sicherheit des HemoSphere Stream™ Moduls.

VORSICHT

Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen mit anderen Geräten in der näheren Umgebung führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden

kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Den Hersteller zwecks Unterstützung kontaktieren.

Hinweis

Durch seine EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei einem Einsatz in einer Wohnumgebung (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen adäquaten Schutz vor Funk-Kommunikationsdiensten. Der Anwender muss u. U. Maßnahmen zur Störungsminderung ergreifen, wie z. B. das Umstellen oder Neuausrichten des Geräts.

Tabelle D-1: Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionen	Konformität	Beschreibung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das HemoSphere Stream™ Modul nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Folglich sind die abgegebene HF-Strahlung und die Wahrscheinlichkeit von Störungen bei elektronischen Geräten in der unmittelbaren Umgebung sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das HemoSphere Stream™ Modul eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen sowie in öffentlichen Gebäuden mit einer direkten Niederspannungsversorgung aus einem Stromnetz für nicht gewerbliche Zwecke.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Norm wird erfüllt	

Tabelle D-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrequenz	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz Abwei- chung 1 kHz Sinuskurve	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulati- on ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulati- on ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulati- on ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulati- on ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulati- on ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Hinweis: Um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand ggf. zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.</i></p> <p>¹ Bei einigen Services ist nur die Uplink-Frequenz angegeben.</p> <p>² Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50% relativer Frequenzbelegungsdauer moduliert werden.</p> <p>³ Als Alternative zur FM-Modulierung kann eine 50% Impulsmodulierung bei 18 Hz verwendet werden; obwohl dies der tatsächlichen Modulierung nicht entspricht, handelt es sich hierbei um den schlechtesten annehmbaren Fall.</p>						

Tabelle D-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Stream™ Modul

Das HemoSphere Stream™ Modul ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Halten Sie zum Vermeiden elektromagnetischer Störungen entsprechend der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte (Sender) mit diesen Geräten einen Mindestabstand zum HemoSphere Stream™ Modul ein.				
Senderfrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 bis 2500 MHz	2,5 bis 5,0 GHz
Gleichung	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (in Watt)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand „d“ mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden. Hierbei ist „P“ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt entsprechend den Herstellerangaben.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.


Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Tabelle D-4: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt	± 8 kV	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	± 15 kV Luft	± 15 kV	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen und/oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 1 kV für 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen > 3 m	± 1 kV für 1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen > 3 m	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	
	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Wechselstromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U _T (100% Einbruch in U _T) für 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°)	0% U _T	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das HemoSphere Stream™ Modul auch während eines Stromausfalls betrieben werden muss,
	0% U _T (100% Einbruch in U _T) für 1 Zyklus (einphasig bei 0°)	0% U _T	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
	70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen (einphasig bei 0°)	70% U_T	sollte das HemoSphere Stream™ Modul über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku verfügen.
	Unterbrechung: 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	0% U_T	
Magnetfeld der Stromfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A(Effektivwert)/m	30 A/m	Magnetfelder der Stromfrequenz sollten den typischen Werten in einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
<i>Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</i>			

Tabelle D-5: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des HemoSphere Stream™ Moduls (einschließlich der Kabel) betrieben werden, als es die empfohlenen Abstände vorgeben, die mit der Gleichung für die Sendefrequenz berechnet werden.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz bis 2500 MHz</p> <p>Hierbei ist „P“ der maximale Emissionswert in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken feststehender HF-Sender (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts)^a müssen unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.^b</p> <p>Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	6 Veff (ISM-Band) 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff	
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 bis 2700 MHz	3 V/m	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Das HemoSphere Stream™ Modul ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Stream™ Moduls muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p>			
<p>^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobilfunk/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen sowie AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das HemoSphere Stream™ Modul verwendet wird, die betreffende, oben genannte HF-Konformitätsstufe, muss das HemoSphere Stream™ Modul dort auf seinen normalen Betrieb geprüft werden. Werden Störungen des Betriebs beobachtet, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten des HemoSphere Stream™ Moduls oder das Auswählen eines neuen Standorts.</p>			
<p>^b Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p>			
<p>Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p>			

Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden. Vollständige Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. BD, das BD Logo, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal und VitaWave sind Marken von Becton, Dickinson and Company. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2025 Becton, Dickinson and Company. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 60054938001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)

