

# HemoSphere Stream modul

Brugermanual



## Brugermanual til HemoSphere Stream™ modul

På grund af løbende produktforbedringer kan priser og specifikationer ændres uden varsel. Ændringer i denne manual, enten som følge af brugerinput eller løbende produktforbedringer, sker ved genudgivelse af manualen. Hvis du under normal brug af denne manual bemærker fejl, udeladelser eller forkerte data, bedes du kontakte teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant.

### Teknisk support

USA og Canada (24 timer)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Uden for USA og Canada (24 timer)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannien	0870 606 2040 - Valgmulighed 4
I Irland	01 8211012 - Valgmulighed 4

### FORSIGTIG

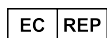
I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

Produceret af	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varemærker	Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. BD, BD logoet, HemoSphere, HemoSphere Stream, PhysioCal og VitaWave er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.  Se <a href="http://bd.com/patents">bd.com/patents</a> for gældende amerikanske patenter.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rettigheder forbeholdes.

HemoSphere Stream™ modul med 1.5 version

Manualens udgivelsesdato: JANUAR 2026, softwareversion: 1.X.X



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Tyskland



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

# Indhold

<b>Sådan anvendes denne manual.....</b>	<b>7</b>
1 Introduktion.....	8
1.1 Tilsigtet formål med denne manual.....	8
1.2 Indikationer for brug.....	8
1.3 Kontraindikationer for brug.....	8
1.4 Tilsigtet anvendelse.....	8
1.5 Forventet klinisk fordel.....	9
1.6 Forbindelser for og oversigt over HemoSphere Stream™ modulteknologi.....	9
1.7 Formateringskonventioner i denne manual.....	10
1.8 Forkortelser i denne manual.....	10
2 Sikkerhed og symboler.....	11
2.1 Definitioner af sikkerhedssignaler.....	11
2.1.1 Advarsel.....	11
2.1.2 Forsigtig.....	11
2.1.3 Bemærk.....	11
2.2 Advarsler.....	11
2.3 Forsigtighedsangivelser.....	13
2.4 Brugergrensesymbolsymboler.....	15
2.5 Symboler på produktmærkater.....	17
2.6 Gældende standarder.....	19
2.7 Væsentlig ydeevne af HemoSphere Stream™ modulet.....	19
3 Installation og opsætning.....	20
3.1 Udpakning.....	20
3.1.1 Pakkens indhold.....	20
3.1.2 Nødvendige komponenter.....	20
3.2 Forbindelsesporte på HemoSphere Stream™ modulet.....	20
3.2.1 Modulets forside.....	21
3.2.2 Modulets bagside.....	22
3.2.3 Modulets nederste panel.....	23
3.3 Opsætning af HemoSphere Stream™ modulet.....	23
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger.....	23
3.3.2 Tilslutning af strømledningen.....	24
3.3.3 Batteri.....	25
3.4 Første start.....	26
3.4.1 Startprocedure.....	26
3.4.2 Indledende indstillinger.....	26
3.5 Sluk.....	27
4 Bølgeformstransmission.....	28
4.1 HemoSphere Stream™ modul – skærm.....	28
4.2 HemoSphere Stream™ modulmetodologi.....	28
4.2.1 Volumen-klemmemetoden.....	29
4.2.2 PhysioCal™ metode.....	29
4.2.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi).....	29
4.2.4 Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne.....	29
4.2.5 Bølgeformstransmission fra en enkelt manchette.....	30
4.2.6 Metodehenvisninger.....	30
4.3 Målingsopsætning.....	30
4.3.1 Slut PC1Q Smart trykstyringsenheden til HemoSphere Stream™ modulet.....	32
4.3.2 Påsæt, og tilslut fingermanchetten.....	34
4.3.3 Slut det compatible tryksignalkabel til patientmonitoren.....	35
4.3.4 Nulstil patientmonitoren.....	35

4.3.5 Angiv højdeforskellen mellem patientens hånd og hjerte (hvis relevant).....	36
4.3.6 Start bølgeformstransmission.....	36
4.4 Aktiv bølgeformstransmission.....	36
4.4.1 Overvejelser i forbindelse med bølgeformstransmission.....	37
5 Brugerfladeindstillinger.....	42
5.1 Adgangskodebeskyttelse.....	42
5.1.1 Skift af adgangskode.....	43
5.1.2 Kontakt til manuel angivelse af højdeforskel.....	43
5.1.3 Demo-funktion.....	43
5.2 Generelle enhedsindstillinger.....	44
5.2.1 Batteri.....	45
6 Dataeksport.....	47
6.1 Eksporter data.....	47
6.1.1 Eksport af systemdiagnostik.....	47
6.2 Cybersikkerhed.....	47
6.2.1 Cybersikkerhedsopdateringer.....	48
6.2.2 Anvendelsesmiljø.....	48
6.2.3 Håndtering af sårbarheder.....	48
6.2.4 Reaktion på Cybersikkerhedshændelser.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Fejlfinding.....	49
7.1 Fejlmeddelelser på skærmen.....	49
7.2 Tekniske alarmer.....	51
Bilag A: Specifikationer og enheds karakteristisk.....	52
A.1 Væsentlige egenskaber for ydeevne.....	52
A.2 Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Stream™ modulet.....	53
A.3 Egenskaber og specifikationer for noninvasiv fingermanchetteknologi.....	54
Bilag B: Tilbehør.....	56
B.1 Tilbehørsliste.....	56
Bilag C: Rengøring, vedligeholdelse, service og support på modulet.....	57
C.1 Generel vedligeholdelse.....	57
C.2 Rengøring af modulet og kablerne.....	57
C.2.1 Rengøring af Smart trykstyringsenheden (manchetkabel).....	58
C.3 Service og support.....	58
C.4 Bortskaffelse af modulet.....	58
C.5 Forebyggende vedligeholdelse.....	59
C.6 Garanti.....	59
Bilag D: Vejledning og erklæring fra producenten.....	60
D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	60
D.2 Brugsanvisning.....	60
D.3 Open-source-software.....	64

# Figurliste

Figur 1-1: Forbindelser for HemoSphere Stream™ modulteknologien.....	9
Figur 3-1: HemoSphere Stream™ modulets forside.....	21
Figur 3-2: HemoSphere Stream™ modulets bagside.....	22
Figur 3-3: Nederste panel i HemoSphere Stream™ modulet.....	23
Figur 3-4: HemoSphere Stream™ modulets strømforsyning og beskytter – placering af skrue.....	25
Figur 3-5: Startskærm.....	26
Figur 3-6: Skærmen med indledende startindstillinger.....	27
Figur 4-1: HemoSphere Stream™ modul – skærmfunktioner.....	28
Figur 4-2: Tilslutningsinstruktioner på skærmen i HemoSphere Stream™ modulet.....	32
Figur 4-3: Forbindelser og clips til Smart trykstyringsenheden.....	33
Figur 4-4: Fastgørelse af Smart trykstyringsenheden.....	33
Figur 4-5: Tilslutningsinstruktioner på skærmen i HemoSphere Stream™ modulet.....	36
Figur 4-6: HemoSphere Stream™ modulets aktive bølgeformstransmission.....	37
Figur 4-7: Meddelelse om kommende udløsning af manchettryk i HemoSphere Stream™ modulet.....	38
Figur 4-8: Aktiv udløsning af manchettryk i HemoSphere Stream™ modulet.....	39
Figur 4-9: HemoSphere Stream™ modulets aktive bølgeformstransmission med funktionen til manuel angivelse af højdeforskel, hånd aktiveret.....	40
Figur 4-10: Skærmen for strømsparetilstand for HemoSphere Stream™ modulet.....	41
Figur 5-1: Skærm med generelle indstillinger for HemoSphere Stream™ modulet.....	45
Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning.....	55

# Tabelliste

Tabel 1-1: Formateringskonventioner i brugermanualen.....	10
Tabel 1-2: Akronymmer, forkortelser.....	10
Tabel 2-1: Skærmsymboler i modulet.....	15
Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater .....	17
Tabel 2-3: Gældende standarder.....	19
Tabel 4-1: SQL-niveauer for arteriebølgeform.....	37
Tabel 5-1: Adgangskodeniveauer for HemoSphere Stream™ modulet.....	42
Tabel 5-2: Menunavigation og adgangskodebeskyttelse i Avancerede indstillinger.....	42
Tabel 5-3: Batteristatus.....	45
Tabel 7-1: Systemfejlmeddelelser.....	49
Tabel A-1: Væsentlig ydeevne af HemoSphere Stream™ modulet – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener.....	52
Tabel A-2: HemoSphere Stream™ modulets fysiske og mekaniske egenskaber.....	53
Tabel A-3: Miljøspecifikationer for HemoSphere Stream™ modulet.....	53
Tabel A-4: Tekniske egenskaber for HemoSphere Stream™ modulet.....	54
Tabel A-5: Fysiske egenskaber for Smart trykstyringsenheden (manchetkabel).....	54
Tabel A-6: Egenskaber for fingermanchet.....	55
Tabel B-1: HemoSphere Stream™ modulkomponenter.....	56
Tabel D-1: Elektromagnetiske emissioner.....	61
Tabel D-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr.....	61
Tabel D-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Stream™ modulet.....	62
Tabel D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt).....	63
Tabel D-5: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF).....	64

# Sådan anvendes denne manual

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugermanualen til BD HemoSphere Stream™ modulet består af syv kapitler og fire bilag. Figurerne i manualen er kun til referencebrug, og som følge af løbende softwareforbedringer er de muligvis ikke en præcis gengivelse af de faktiske skærbilleder.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriksi, som forbindes med dette medicinske udstyr.

---

## ADVARSEL

Læs denne brugermanual grundigt igennem, før HemoSphere Stream™ modulet anvendes.

Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Stream™ modulet.

---

## FORSIGTIG

Undersøg HemoSphere Stream™ modulet og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med modulet, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.

---

## ADVARSEL

For at undgå skader på patient eller bruger, skader på modulet eller unøjagtig bølgeformstransmission må der ikke anvendes tilbehør, komponenter eller kabler, som er beskadigede eller ikke er kompatible.

---

Kapitel	Beskrivelse
1	<b>Introduktion:</b> Indeholder en oversigt over HemoSphere Stream™ modulet
2	<b>Sikkerhed og symboler:</b> Indeholder ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANGIVELSER og BE-MÆRKNINGER, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere Stream™ modulet og tilbehør
3	<b>Installation og opsætning:</b> Indeholder oplysninger om opsætning af HemoSphere Stream™ modulet og forbindelserne for første gang
4	<b>HemoSphere Stream™ modulets bølgeformstransmission:</b> Indeholder trin til transmittering af en patients arterielle bølgeform til en patientmonitor
5	<b>Brugergænsefladeindstillinger:</b> Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder sprog, internationale enheder, systemklokkeslæt og systemdato
6	<b>Dataeksport:</b> Indeholder oplysninger om overførsel af systemdata
7	<b>Hjælp og fejlfinding:</b> Indeholder en liste over systemmeddelelser

Bilag	Beskrivelse
A	<b>Specifikationer</b>
B	<b>Tilbehør</b>
C	<b>Rengøring, vedligeholdelse, service og support på modulet</b>
D	<b>Vejledning og producentens erklæring</b>

# Introduktion

## Indhold

<i>Tilsigtet formål med denne manual</i> .....	8
<i>Indikationer for brug</i> .....	8
<i>Kontraindikationer for brug</i> .....	8
<i>Tilsigtet anvendelse</i> .....	8
<i>Forventet klinisk fordel</i> .....	9
<i>Forbindelser for og oversigt over HemoSphere Stream™ modulteknologi</i> .....	9
<i>Formateringskonventioner i denne manual</i> .....	10
<i>Forkortelser i denne manual</i> .....	10

## 1.1 Tilsigtet formål med denne manual

Denne manual indeholder en beskrivelse af funktionerne i og teknologiforbindelserne i HemoSphere Stream™ modulet. HemoSphere Stream™ modulet overfører en bølgeform af kontinuerligt arterielt blodtryk opnået via noninvasiv fingermanchetteknologi til en tilsluttet multi-parameter patientmonitor.

Denne brugermanual indeholder omfattende instruktioner til sikker opsætning, brug, fejlfinding, anordningsgrænsefladeprocedurer og begrænsninger for HemoSphere Stream™ modulet. Denne manual er udarbejdet til brug af HemoSphere Stream™ modulet af uddannede fagpersoner.

## 1.2 Indikationer for brug

Hvis HemoSphere Stream™ modulet bruges sammen med en Smart trykstyringsenhed (PC1Q) og VitaWave™ Plus fingermanchet, er det indiceret til brug på voksne patienter med henblik på at levere bølgeformsoutput for kontinuerligt noninvasivt arterieblodtryk til en kompatibel multi-parameter patientmonitor. Anordningen er designet til brug i kliniske miljøer, hvor der kræves kontinuerlig vurdering af blodtryksbølgeformens morfologi uden behov for et invasivt kateter.

Du kan finde oplysninger om de specifikke målpatientpopulationer for den fingermanchet, der anvendes, i afsnittene om indikationer for brug af VitaWave™ Plus fingermanchet.

## 1.3 Kontraindikationer for brug

Når HemoSphere Stream™ modulet anvendes med en eller flere kompatible fingermanchetter er det kontraindiceret hos nogle patienter med ekstrem sammentrækning af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, som kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom. Hos disse patienter kan bølgeformstransmission af blodtryk være umuligt.

Der var ingen andre kendte kontraindikationer på tidspunktet for udgivelsen af denne brugermanual.

## 1.4 Tilsigtet anvendelse

HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede fagpersoner på et hospital.

HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug med kompatible VitaWave™ Plus fingermanchetter.

HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til transmission af kontinuerlig noninvasiv blodtryksbølgeform til en kompatibel patientmonitor. Du kan læse mere i Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi) på side 29.

## ADVARSEL

Forkert brug af HemoSphere Stream™ modulet kan påvirke nøjagtigheden eller pålideligheden af bølgeformstransmissionsdata. Læs afsnittet "Advarsler" i denne vejlednings kapitel 2 grundigt igennem, før modulet anvendes.

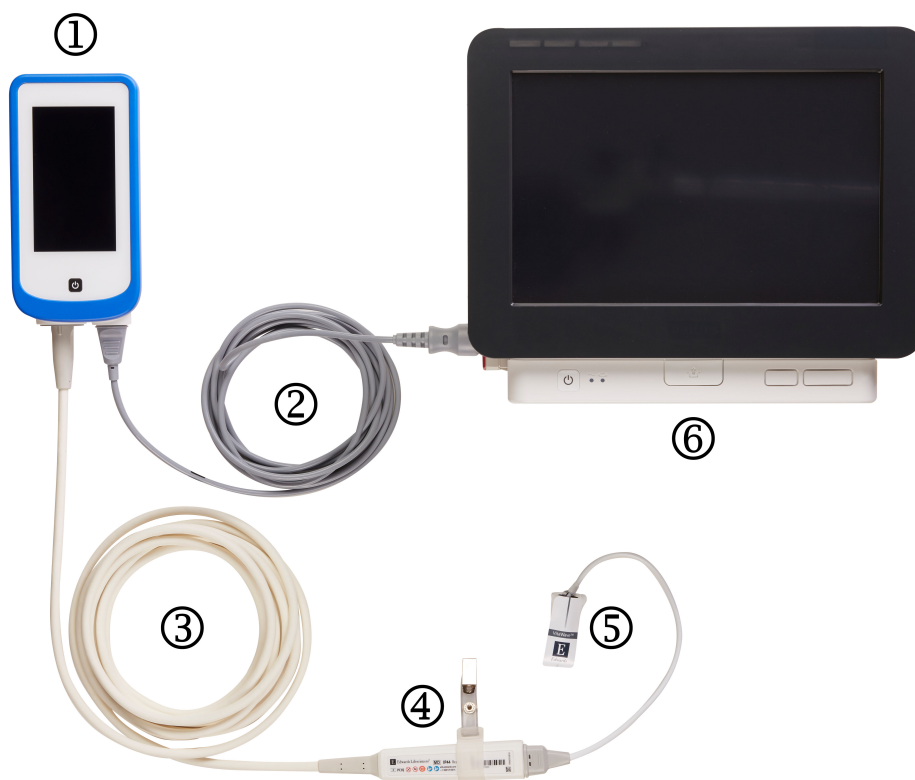
HemoSphere Stream™ modulet er kun beregnet til vurdering af patienter. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis den blodtryksbølgeform, der transmitteres fra anordningen, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, skal systemopsætningen og signalkvaliteten verificeres, før der fortsættes med nogen form for klinisk intervention.

## 1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere Stream™ modulet giver mulighed for at se og interagere med en patients blodtryksbølgeform på en tilsluttet multi-parameter patientmonitor.

## 1.6 Forbindelser for og oversigt over HemoSphere Stream™ modulteknologi

HemoSphere Stream™ modulet indeholder to kabelforbindelsesporte. HemoSphere Stream™ skal forbindes til Smart trykstyringsenheden (PC1Q) for at levere bølgeformsdata for noninvasivt arterielt blodtryk fra VitaWave™ Plus fingermanchetter og sende dem til en patientmonitor med et kompatibelt tryksignalkabel. Begge kabelforbindelsepunkter er placeret i bunden af anordningen. Se Figur 1-1 på side 9.



Figur 1-1: Forbindelser for HemoSphere Stream™ modulteknologien

1. HemoSphere™ Stream modul
2. kompatibelt tryksignalkabel til patientmonitoren
3. kabel til Smart trykstyringsenhed (PC1Q)
4. Smart trykstyringsenhed (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus fingermanchet (eller kompatibel)
6. patientmonitor



HemoSphere Stream™ modulet er velegnet til miljøer, hvor arterielle bølgeformsdata er værdifulde, men hvor der ikke er behov for fuld invasiv trykovervågning.

Modulet integreres direkte med en eksisterende patientmonitor, og klinikere kan fortsætte med at bruge foretrukne visningssystemer og foretrukken alarminfrastruktur uden behov for softwareintegration.

## 1.7 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-1 på side 10 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

**Tabel 1-1: Formateringskonventioner i brugermanualen**

Konvention	Beskrivelse
<b>Fed</b>	Fed skrift angiver et softwarebegreb. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist.
Knap med <b>fed</b> skrift	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen <b>Avancerede indstillinger</b> vises f.eks. på skærmen som: <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  </div>
→	Der er en pil mellem to skærmmenufunktioner, som operatøren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner i HemoSphere Stream™ modulet i Tabel 2-1 på side 15.

## 1.8 Forkortelser i denne manual

**Tabel 1-2: Akronymmer, forkortelser**

Forkortelse	Definition
DPT	tryktransducer til engangsbrug
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
MAP	gennemsnitligt arterietryk
MPM	multi-parameter monitor
PC1Q	modelkode for Smart trykstyringsenheden, der regulerer trykket til fingermancheten
SQI	signalkvalitetsindikator
Tryk	Interagerer med HemoSphere Stream™ modulet ved at berøre skærmen.
USB	Universal Serial Bus

---

# Sikkerhed og symboler

## Indhold

---

Definitioner af sikkerhedssignalord .....	11
Advarsler .....	11
Forsigtighedsangivelser .....	13
Brugergrænsefladesymboler .....	15
Symboler på produktmærkater .....	17
Gældende standarder .....	19
Væsentlig ydeevne af HemoSphere Stream™ modulet .....	19

---

## 2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

### 2.1.1 Advarsel

En advarsel fraråder visse handlinger eller situationer, som kan resultere i personskade eller dødsfald.

---

#### **ADVARSEL**

Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

---

### 2.1.2 Forsigtig

Forsigtig-meddelelser fraråder handlinger eller situationer, som kan beskadige udstyret, frembringe unøjagtige data eller gøre en procedure ugyldig.

---

#### **FORSIGTIG**

Sådan ser forsigtig-meddelelser ud i teksten i denne manual.

---

### 2.1.3 Bemærk

En bemærkning gør opmærksom på nyttige oplysninger om en funktion eller procedure.

---

#### **Bemærk**

Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

---

## 2.2 Advarsler

Det følgende er advarsler, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere Stream™ modulet. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

- Læs denne brugermanual grundigt igennem, før HemoSphere Stream™ modulet anvendes.

- Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Stream™ modulet.
- For at undgå skader på patient eller bruger, skader på modulet eller unøjagtig bølgeformstransmission må der ikke anvendes tilbehør, komponenter eller kabler, som er beskadigede eller ikke er kompatible.
- Forkert brug af HemoSphere Stream™ modulet kan påvirke nøjagtigheden eller pålideligheden af bølgeformstransmissionsdata. Læs afsnittet "Advarsler" i denne vejlednings kapitel 2 grundigt igennem, før modulet anvendes. (kapitel 1)
- HemoSphere Stream™ modulet er kun beregnet til vurdering af patienter. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis den blodtryksbølgeform, der transmitteres fra anordningen, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, skal systemopsætningen og signalkvaliteten verificeres, før der fortsættes med nogen form for klinisk intervention. (kapitel 1)
- **Risiko for elektrisk stød!** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
- Anordningen er ikke indiceret til brug i iltberigede miljøer (defineret som atmosfærer, der indeholder mere end 25 % ilt målt som volumenprocent, eller hvor iltens partialtryk overstiger 27,5 kPa). Hvis anordningen bruges under sådanne forhold, er der risiko for brand eller eksplosion. Anordningen er ikke evalueret eller testet til brug i iltrige miljøer og må kun anvendes i overensstemmelse med de angivne miljøbetingelser. (kapitel 3)
- Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø. (kapitel 3)
- Sørg for, at HemoSphere Stream™ modulet er sikkert placeret eller monteret med hensyntagen til vægten, og at alle ledninger og kabler til tilbehør er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt. (kapitel 3)
- Pas på, at der ikke sprøjter væske på modulets skærm. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
- Modulet må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til det nederste panels porte eller strømledningen. (kapitel 3)
- Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
- Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Stream™ modulet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet. (kapitel 3)
- Brug ikke HemoSphere Stream™ modulet uden en monteret strømforsyningsbeskytter. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)
- Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
- For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere Stream™ modulet kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke adaptere, der omdanner et stik med tre ben til et stik med to ben. (kapitel 3)
- Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende. (kapitel 3)
- Modulet kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på modulet kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)
- Brug af teknologien bag HemoSphere Stream™ modulet frarådes til brug til patienter i alderen < 18 år. (kapitel 4)
- Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapitel 4)

- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Stream™ modulet (patientdel-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 4)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 4)
- Ingen af komponenterne i HemoSphere Stream™ modulet må steriliseres. Systemet leveres ikke-sterilt. (kapitel 4)
- Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering. (kapitel 4)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 4)
- For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes. (kapitel 4)
- Brug kun compatible fingermanchetter og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til HemoSphere Stream™ modulet, der er leveret og mærket af BD. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 4)
- Fjern altid noninvasive manchetter og systemkomponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra modulet, inden patienten bades. (kapitel 4)
- Forkert placering af fingermanchetten kan medføre upræcis bølgeformstransmission. (kapitel 4)
- Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle komponenter i HemoSphere Stream™ modulet holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en modulkomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke bølgeformstransmissionen. (kapitel 4)
- Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed. (kapitel 4)
- Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Stream™ modulet, som er leveret og mærket af BD. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
- HemoSphere Stream™ modulet indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag C)
- **Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere Stream™ modulet eller systemkablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag C)
- Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift. (bilag D)
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Stream™ modulet. (bilag D)
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Stream™ modulet. Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Stream™ modulet kan ses i Tabel D-3 på side 62. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere Stream™ modulets funktion og sikkerhed. (bilag D)

## 2.3 Forsigtighedsangivelser

Det følgende er forsigtighedsangivelser, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere Stream™ modulet. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

- I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

- Undersøg HemoSphere Stream™ modulet og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med modulet, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.
  - Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 3)
  - HemoSphere Stream™ modulet må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationerne i bilag A. (kapitel 3)
  - HemoSphere Stream™ modulet må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser. (kapitel 3)
  - HemoSphere Stream™ modules ventilationsåbninger må ikke blokeres. (kapitel 3)
  - HemoSphere Stream™ modulet må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen. (kapitel 3)
  - Anvend ikke strømledninger, der ikke er mærkede til anvendelse med HemoSphere Stream™ modulet. Brug kun den strømledning, der leveres sammen med modulet. (kapitel 3)
  - HemoSphere Stream™ modulet viser og transmitterer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Klinikere skal overveje denne rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i at se på en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis. (kapitel 4)
  - Effektiviteten af HemoSphere Stream™ modulet er ikke evalueret hos patienter under 18 år. (kapitel 4)
  - Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 4)
  - Undlad at rulle Smart trykstyringsenhedens kabel op. (kapitel 4)
  - Smart trykstyringsenheden må ikke fastgøres på patientens hud. (kapitel 4)
  - Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage bølgeformstransmissioner af arterielt blodtryk. (kapitel 4)
  - Unøjagtig arteriel bølgeformstransmission kan forårsages af faktorer som f.eks.:
    - For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BT-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:
      - \* Intraaortiske ballonpumper
    - Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
    - Dårlig blodcirkulation til fingrene.
    - En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
    - Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
    - Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
    - Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
    - Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.
- (kapitel 4)
- Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation. (kapitel 4)
  - Effektiviteten af kompatible fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi. (kapitel 4)
  - Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår modulet en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 5)
  - Rengør modulet og tilbehøret, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag C)
  - HemoSphere Stream™ modulet er følsomt over for elektrostatisk udladning. Forsøg ikke at åbne modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (bilag C)
  - Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere Stream™ modulet, tilbehøret eller kablerne. (bilag C)
  - Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet. (bilag C)
  - DU MÅ IKKE:

- Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
- Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i modulhuset

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge modulet. Kobl straks strømmen fra, og kontakt den biomedicinske afdeling eller lokale salgsrepræsentant. (bilag C)

- Desinficer ikke Smart trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering. (bilag C)
- Nedsæk ikke Smart trykstyringsenheden eller nogen kabelkonnektorer i væske. (bilag C)
- Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigerer interferensen ved at gøre et af følgende:








- Vend eller flyt modtagerudstyret.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Bed producenten om hjælp.

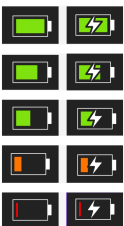













(bilag D)

## 2.4 Brugergrensefladesymboler

De efterfølgende er ikoner, som vises på skærmen i HemoSphere Stream™ modulet. Du kan læse mere om skærmens udseende og navigering på skærmen i kapitel 4, Bølgeformstransmission på side 28.

**Tabel 2-1: Skærmsymboler i modulet**








Symbol	Beskrivelse
<b>Ikoner for opsætningsstatus</b>	
	opsætningstrin afventer forbindelse
	opsætningstrin fuldført
	opsætningstrin ikke fuldført
	fejl i opsætningstrin
<b>Kontrolikoner for bølgeformstransmission</b>	
	start noninvasiv bølgeformstransmission
	stop noninvasiv bølgeformstransmission
	udskyd udløsning af manchetryk















Informationslinjeikoner	
	<p>indikatorikoner for batterilevetid på informationslinje Se Tabel 5-3 på side 45</p>
Menunavigeringsikoner	
	<p>menuen indstillinger</p>
	<p>hjælpekærm til placering af fingermanchetter</p>
	<p>adgangskodebeskyttet menu</p>
	<p>reducer indstillingen</p>
	<p>øg indstillingen</p>
	<p>vend tilbage til startskærmen</p>
	<p>acceptér (bekræft handlingen)</p>
	<p>annuller handlingen</p>
	<p>tilbage</p>
	<p>rediger indstillingen</p>
	<p>eksport</p>
	<p>indikatorlinje for signalkvalitet Se SQI på side 37</p>
	<p>sluk anordningen</p>


## 2.5 Symboler på produktmærkater

I dette afsnit beskrives symbolerne på HemoSphere Stream™ modulet og andet tilgængeligt modultilbehør.

**Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater**

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
IPX2	Angiver beskyttelse mod dryppende vand, hvis anordningen vippes op til 15° fra lodret
Input: 5V	Krævet indgangsspænding er 5 V
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel eller tilslutning
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.
FC	Overensstemmelse for Den Føderale Kommunikationskommission (FCC) – kun USA
	Dette udstyr indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andet udstyr i nærheden af dette udstyr
	Intertek ETL
#	Modelnummer
SN	Serienummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	MR-usikker
CE 0123	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)

Symbol	Beskrivelse
	Mængde
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør
Konnektoridentifikationsmærkater	
	USB 3.0
	Trykoutput (DPT)
Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Æske fremstillet af genbrugspap
	Følg brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Skal opbevares køligt og tørt
	Litium-ion-batterier indeholdt i udstyret (UN3481)

Yderligere mærkater på emballagen	
	Dato for sidste anvendelse

**Bemærk**

For alle mærkater på tilbehørsprodukter henvises der til symboltabellen i brugsanvisningen til tilbehørsproduktet.

## 2.6 Gældende standarder

**Tabel 2-3: Gældende standarder**

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav, ændring 1 (2012), ændring 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Parallel standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer

## 2.7 Væsentlig ydeevne af HemoSphere Stream™ modulet

Modulet leverer transmission af en blodtryksbølgeform til en kompatibel patientmonitor med en kompatibel noninvasiv fingermanchet i henhold til specifikationerne i bilag A. Modulet angiver en indikator og/eller systemstatus, hvis der ikke kan leveres nøjagtig måling af blodtrykssignalet. Du kan læse mere i Væsentlige egenskaber for ydeevne på side 52.

Udstyrets ydeevne, herunder de funktionelle egenskaber, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dets sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når det anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

---

# Installation og opsætning

## Indhold

---

Udpakning.....	20
Forbindelsesporte på HemoSphere Stream™ modulet.....	20
Opsætning af HemoSphere Stream™ modulet.....	23
Første start.....	26
Sluk.....	27

---

## 3.1 Udpakning

Undersøg forsendelseskassen for tegn på skader, der kan være opstået under transporten. Hvis du ser skader, skal du fotografere kassen og kontakte teknisk support. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller indholdet er beskadiget. Efterse indholdet for skader. Beskadigelse kan omfatte revner, ridser, buler eller tegn på, at modulet kan være blevet kompromitteret. Rapportér tegn på udvendige skader.

### 3.1.1 Pakkens indhold

Udover HemoSphere Stream™ modulet indeholder pakken også en strømledning. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: Tilbehør på side 56.

### 3.1.2 Nødvendige komponenter

Følgende tilbehør er nødvendigt for overførsel af noninvasivt blodtryk med HemoSphere Stream™ modulet:

- Smart trykstyringsenhed (PC1Q)
- VitaWave™ Plus fingermanchet
- kompatibelt tryksignalkabel

---

#### ADVARSEL

**Risiko for elektrisk stød!** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler.

---

#### FORSIGTIG

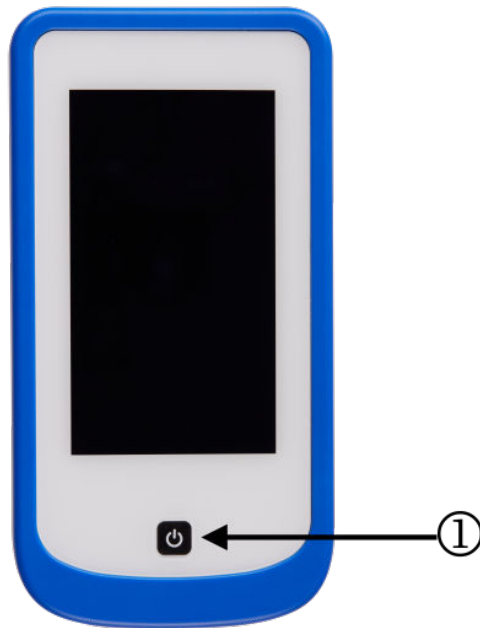
Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

---

## 3.2 Forbindelsesporte på HemoSphere Stream™ modulet

Følgende billeder af modulet viser forbindelsesportene og andre vigtige dele på for-, bag- og bundpanelerne på HemoSphere Stream™ modulet.

### 3.2.1 Modulets forside



1. afbryderknap

Figur 3-1: HemoSphere Stream™ modulets forside

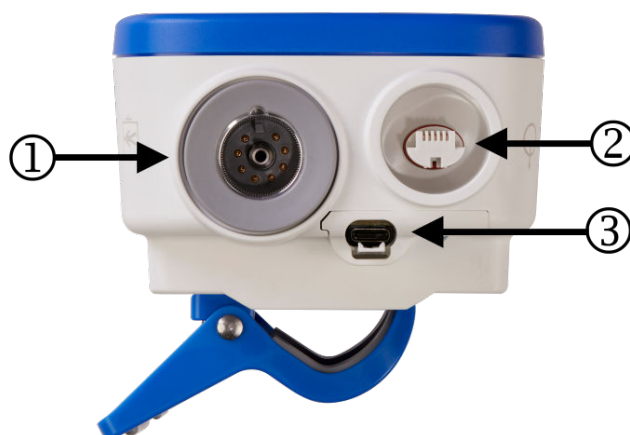
### 3.2.2 Modulets bagside



1. clips til stang eller skinne

Figur 3-2: HemoSphere Stream™ modulets bagside

### 3.2.3 Modulets nederste panel



1. PC1Q-port
2. trykoutput

3. usb-c-port/strømskik

Figur 3-3: Nederste panel i HemoSphere Stream™ modulet

## 3.3 Opsætning af HemoSphere Stream™ modulet

### 3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere Stream™ modulet skal fastgøres på en IV-stang eller en sengekant ved hjælp af den medfølgende klemme og i henhold til gældende praksis på stedet. Operatøren bør være placeret tæt foran modulet under brugen. Anordningen er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Se Tabel B-1 på side 56 for yderligere oplysninger.

#### ADVARSEL

Anordningen er ikke indiceret til brug i iltberigede miljøer (defineret som atmosfærer, der indeholder mere end 25 % ilt målt som volumenprocent, eller hvor iltens partialtryk overstiger 27,5 kPa). Hvis anordningen bruges under sådanne forhold, er der risiko for brand eller eksplosion. Anordningen er ikke evalueret eller testet til brug i iltrige miljøer og må kun anvendes i overensstemmelse med de angivne miljøbetingelser.

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Sørg for, at HemoSphere Stream™ modulet er sikkert placeret eller monteret med hensyntagen til vægten, og at alle ledninger og kabler til tilbehør er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal.

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

Pas på, at der ikke sprøjter væske på modulets skærm. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion.

Modulet må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til det nederste panels porte eller strømledningen.

Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler

og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens.

Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Stream™ modulet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

---

## **FORSIGTIG**

HemoSphere Stream™ modulet må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationerne i bilag A.

HemoSphere Stream™ modulet må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser.

HemoSphere Stream™ modulets ventilationsåbninger må ikke blokeres.

HemoSphere Stream™ modulet må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen.

---

### **3.3.2 Tilslutning af strømledningen**

Før strømledningen sættes i på modulets nederste panel, skal det sikres, at strømforsyningsbeskytteren er monteret. Strømforsyningsbeskytteren kan fastgøres ved hjælp af en enkelt skrue. Se Figur 3-4 på side 25.

Hvis strømforsyningsbeskytteren allerede er monteret, og der er behov for adgang til USB-porten, fjernes den ene skrue (Figur 3-4 på side 25), der fastgør strømforsyningsbeskytteren til modulet.

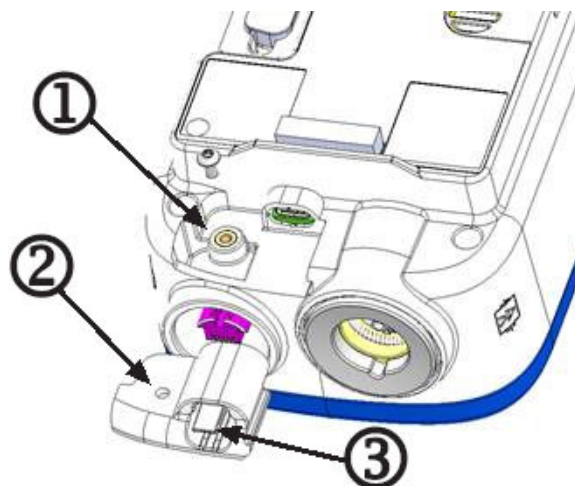
Strømforsyningsbeskytteren behøver ikke blive afmonteret for at tage strømledningen ud af modulet. For at tage strømledningen ud af modulet skal du trykke ned på låsen (se (3) i Figur 3-4 på side 25) og forsigtigt trække ledningen ud af USB-porten.

---

## **ADVARSEL**

Brug ikke HemoSphere Stream™ modulet uden en monteret strømforsyningsbeskytter. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet.

---



1. skruehullet i modulet
2. skrue gennem hullet i strømforsyningsbeskytteren
3. udløsertappen til strømledningen

Figur 3-4: HemoSphere Stream™ modulets strømforsyning og beskytter – placering af skrue

### 3.3.2.1 Ækvipotentiaforbindelse

Denne monitor SKAL have jordforbindelse under drift (klasse I-udstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis der ikke er en stikkontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr, eller en kontakt med plads til tre stikben, skal hospitalets elektriker konsulteres for at sikre korrekt jordforbindelse.

#### ADVARSEL

Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret.

For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere Stream™ modulet kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke adaptere, der omdanner et stik med tre ben til et stik med to ben.

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende.

Modulet kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på modulet kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden.

#### FORSIGTIG

Anvend ikke strømledninger, der ikke er mærkede til anvendelse med HemoSphere Stream™ modulet. Brug kun den strømledning, der leveres sammen med modulet.

### 3.3.3 Batteri

HemoSphere Stream™ modulet indeholder et genopladeligt batteri. Batteriet understøtter midlertidig brug under transport eller kortvarige afbrydelser.

#### Bemærk

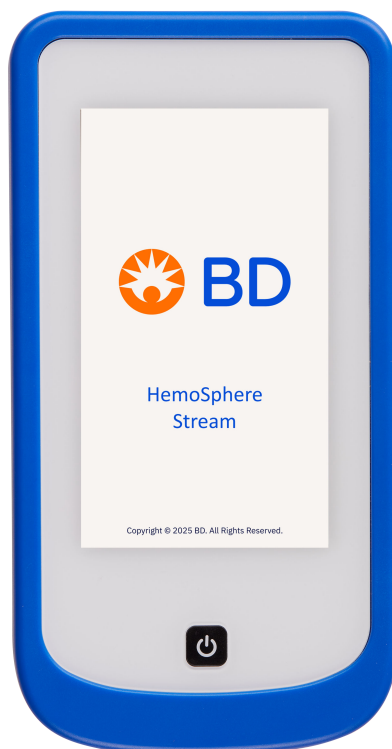
HemoSphere Stream™ modulets interne batteri er beregnet som en backup-strømkilde under strømsvigt og kan kun understøtte bølgeformstransmission i en begrænset periode. Hvis det er muligt, skal strømforsyningen sluttes til en medicinsk godkendt stikkontakt til vekselstrøm under brug.

Der vises en advarsel på systemet, hvis batterispændingen falder under minimumsdriftsgrænsen.

## 3.4 Første start

### 3.4.1 Startprocedure

Modulet tændes og slukkes ved at trykke på afbryderen på frontpanelet. Når modulet er blevet tændt, vises BD skærmen.



Figur 3-5: Startskærm

### 3.4.2 Indledende indstillinger

Første gang HemoSphere Stream™ modulet startes er der mulighed for at vælge indstillinger, der påvirker det viste sprog, format for klokkeslæt og dato samt måleenheder. Skærmen til gennemgang af indstillinger vises efter den første startproces er fuldført. Dette sker første gang modulet startes.

Gennemgå de viste indstillinger for dato, klokkeslæt, tidsformat, enheder og sprog. Tryk på redigeringsikonet




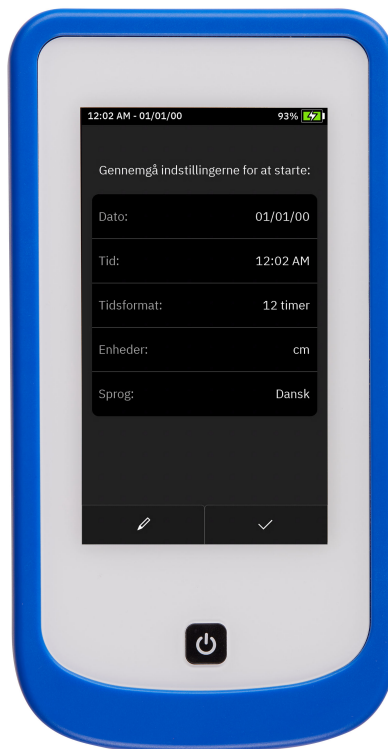
for at ændre de viste indstillinger. Tryk på afkrydsningsikonet



for at acceptere de viste indstillinger.

Hver enkelt af de visningsrelaterede indstillinger kan ændres senere i menuen Indstillinger ved at trykke på


indstillingsikonet .



Figur 3-6: Skærmen med indledende startindstillinger

### 3.5 Sluk

Tryk på afbryderknappen for at slukke for modulet. Se (1) i Figur 3-1 på side 21. Følgende indstilling vises:

-  Går tilbage til det viste skærbillede, fra før der blev trykket på tænd/sluk-knappen.

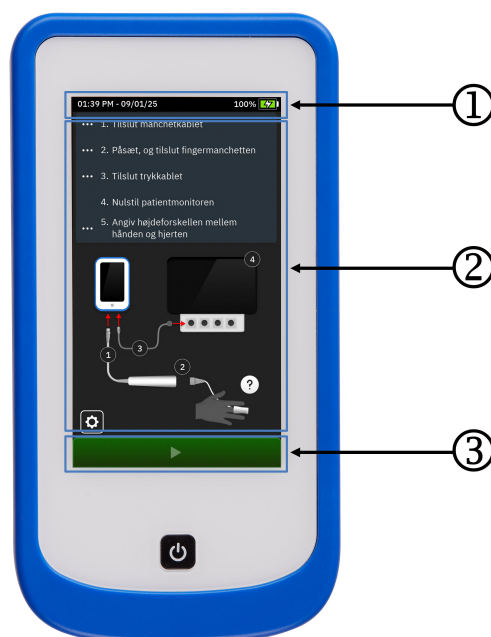
# Bølgeformstransmission

## Indhold

<i>HemoSphere Stream™ modul – skærm</i> .....	28
<i>HemoSphere Stream™ modulmetodologi</i> .....	28
<i>Målingsopsætning</i> .....	30
<i>Aktiv bølgeformstransmission</i> .....	36

## 4.1 HemoSphere Stream™ modul – skærm

Alle funktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Hovedkomponenterne i skærmen på HemoSphere Stream™ modulet er vist i Figur 4-1 på side 28. Hovedvinduet viser den aktuelle skærm for instruktioner, status, menu eller indstillinger.



- |   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. Informationslinje                                      | 3. Navigeringsknapper |
| 2. Hovedvindue for status, instruktioner og indstillinger |                       |

Figur 4-1: HemoSphere Stream™ modul – skærmfunktioner

## 4.2 HemoSphere Stream™ modulmetodologi

HemoSphere Stream™ modulet leverer – ved brug sammen med en tilsluttet trykstyringsenhed, en kompatibel fingermanchet og et kompatibelt tryksignalkabel – et kontinuert noninvasivt arterietrykbølgeformoutput

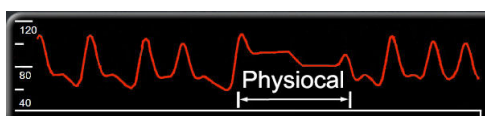
til en kompatibel patientmonitor ved sengen. Se systemforbindelser vist i Figur 4-1 på side 28 og Figur 4-2 på side 32. Nøjagtig bølgeformstransmission af patientens blodtryk er baseret på volumen-klemmemetoden, Physioical™ metoden og noninvasiv fingermanchetteknologi.

### 4.2.1 Volumen-klemmemetoden

VitaWave™ Plus fingermanchetter anvender volumen-klemmemetoden, der blev udviklet af den tjekkiske fysiolog J. Peňáz (Penáz J 1973)<sup>1</sup>. Fingermanchetten er udstyret med en pletysmografisensor, der er en kombination af en lyskilde og lysmodtager, til kontinuerlig monitorering af ændringer i fingerens arterielle blodvolumen. En oppumpelig bælg inde i manchetten tilpasser sig hurtigt til denne volumenændring for at afbalancere manchettens tryk med trykket inde i arterien. Arterien klemmes derfor sammen i dens "ikke-udvidede" volumen, og trykket i manchetten svarer til enhver tid til det arterielle tryk i fingeren.

### 4.2.2 Physioical™ metode

Physioical™ metoden, der er udviklet af K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, er en forkortelse for fysiologisk kalibrering.



Physioical™ metoden justerer for ændringer i den "ikke-udvidede" volumen under en normal måleperiode. Manchetrykket holdes konstant over ét eller flere hjerteslag, og måling af blodtrykket afbrydes kortvarigt for at observere fingerarteriens fysiologiske egenskaber. Tidligt i måleperioden opstår disse afbrydelser regelmæssigt. Hvis arteriens egenskaber er tilstrækkeligt konstante over tid, øges intervallet mellem Physioical™ metodejusteringer op til 70 hjerteslag, hvor højere intervaller repræsenterer øget målestabilitet.

### 4.2.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi)

Bølgeformen for arterielt blodtryk vides at ændre sig mellem arm- og fingerarterierne af fysiologiske årsager. Noninvasiv fingermanchetteknologi bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en radial arterietrykbølgeform.

#### FORSIGTIG

HemoSphere Stream™ modulet viser og transmitterer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Klinikere skal overveje denne rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i at se på en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis.

### 4.2.4 Misfarvning, følelseløshed eller snurren i fingerspidserne

Ved volumen-klemmemetoden udøves et kontinuerligt tryk på fingeren, der aldrig okkluderer arterierne helt, men som hæmmer den venøse tilbagestrømning og forårsager en vis venøs blokering i fingerspidsen distalt for manchetten. Som et resultat heraf kan der ofte opleves en misfarvning af patientens fingerspids (blå eller rød misfarvning) efter nogle få minutters monitorering. Efter længere perioder med brug af manchet (ca. 30 minutter - 2 timer) kan nogle patienter opleve føleindtryk (snurren eller følelseløshed) i fingerspidsen. Umiddelbart efter at manchetten er blevet fjernet, kan den mellemste falanks ofte være lidt tyndere og kan vise tegn på reaktiv hyperæmi eller hævelse. Alle disse fænomener forsvinder normalt nogle få minutter efter, at trykket i manchetten er taget af. At holde fingre og hånd varme under målingen forbedrer arterialiseringen af fingerspidsen, hvilket kan forbedre farven og reducere forekomsten af følelseløshed.

## 4.2.5 Bølgeformstransmission fra en enkelt manchete

En enkelt, kompatibel fingermanchete kan anvendes til akkumuleret bølgeformstransmission fra den samme patient i op til 8 timer på en enkelt finger. HemoSphere Stream™ modulet udløser automatisk trykket i mancheteen ved intervaller på 4 timer. Se Figur 4-7 på side 38.

---

### Bemærk

Efter 8 timer med akkumuleret brug af aktiv fingermanchete på den samme finger, stopper HemoSphere Stream™ modulet bølgeformstransmissionen og viser en advarsel ("**Skift finger**"), så mancheteen flyttes til en anden finger, hvis fortsat bølgeformstransmission ønskes.

---

## 4.2.6 Metodehenvisninger


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), s. 67-82.

## 4.3 Målingsopsætning

Efter at modulet er blevet tændt, vises følgende instruktionstrin på modulskræmen, og de skal udføres for at starte en noninvasiv måling og bølgeformstransmission:

1. **Tilslut manchetskablet.** Slut PC1Q Smart trykstyringsenheden til HemoSphere Stream™ modulet. Se Slut PC1Q Smart trykstyringsenheden til HemoSphere Stream™ modulet på side 32.
2. **Påsat, og tilslut fingermancheteen.** Sæt fingermancheteen på patienten, og slut mancheteen til PC1Q. Se Påsat, og tilslut fingermancheteen på side 34.
3. **Tilslut trykkablet.** Slut det kompatible tryksignalkabel fra HemoSphere Stream™ modulet til patientmonitoren. Se Slut det kompatible tryksignalkabel til patientmonitoren på side 35.
4. **Nulstil patientmonitoren.** Nulstil arteriekanalen på patientmonitoren. Se Nulstil patientmonitoren på side 35.
5. **Angiv højdeforskellen mellem hånden og hjertet.** (Hvis aktiveret) Angiv patientens finger til højdeforskellen (hvis relevant). Se Angiv højdeforskellen mellem patientens hånd og hjerte (hvis relevant) på side 36.

Nedenfor findes yderligere detaljer om disse trin. Efterhånden som trinnene udføres, vises der et

afkrydsningsikon  ud for det pågældende trin på skærmen, og instruktionsdiagrammet opdateres for at indikere det fuldførte tilslutningstrin.

---

### Bemærk

Efter fuldførelse vises der ikke et afkrydsningsikon ud for trin 4, Nulstil arteriekanalen på patientmonitoren.

---

Når alle trinnene er udført, aktiveres navigationsknappen til start af bølgeformstransmission:



---

**ADVARSEL**

Brug af teknologien bag HemoSphere Stream™ modulet frarådes til brug til patienter i alderen < 18 år.

Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten.

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Stream™ modulet (patientdel-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

Ingen af komponenterne i HemoSphere Stream™ modulet må steriliseres. Systemet leveres ikke-sterilt.

Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklaving eller gassterilisering.

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør.

For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes.

Brug kun kompatible fingermanchetter og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til HemoSphere Stream™ modulet, der er leveret og mærket af BD. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Fjern altid noninvasive manchetter og systemkomponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra modulet, inden patienten bades.

---

**FORSIGTIG**

Effektiviteten af HemoSphere Stream™ modulet er ikke evalueret hos patienter under 18 år.

Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

---

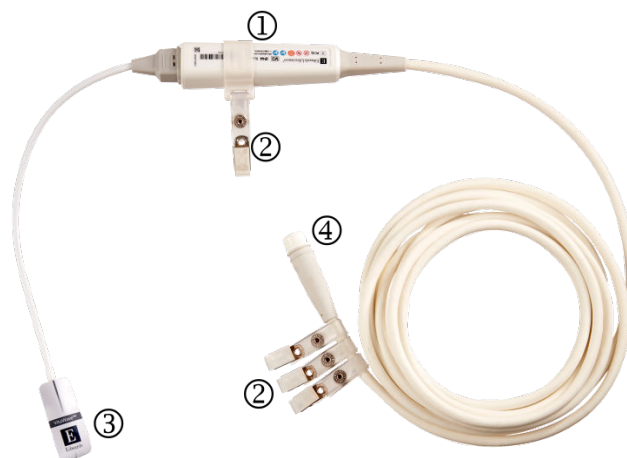


Figur 4-2: Tilslutningsinstruktioner på skærmen i HemoSphere Stream™ modulet

### 4.3.1 Slut PC1Q Smart trykstyringsenheden til HemoSphere Stream™ modulet

Slut Smart trykstyringsenheden til modulets nederste panel. Se (1) i Figur 3-3 på side 23.

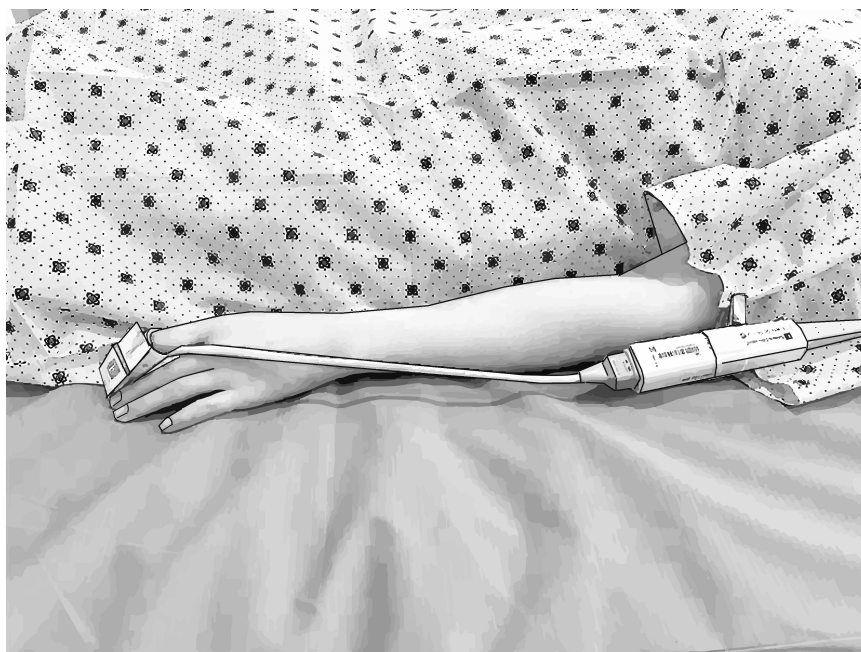
Smart trykstyringsenheden fastgøres tæt på patienten og forbindes til PC1Q kabelporten på modulet i den ene ende og en kompatibel fingermanchet i den anden ende. Se Figur 4-3 på side 33.



- |                                  |                            |
|----------------------------------|----------------------------|
| 1. Smart trykstyringsenhed       | 3. fingermanchet           |
| 2. clips til trykstyringsenheden | 4. tilslutning til modulet |

Figur 4-3: Forbindelser og clips til Smart trykstyringsenheden

1. Sæt Smart trykstyringsenhedens kabel ((4) i Figur 4-3 på side 33) i modulets PC1Q kabelport ((1) i Figur 3-3 på side 23).
2. Brug kabelclipsen eller kabelclipsene til Smart trykstyringsenheden til at anbringe Smart trykstyringsenheden i nærheden af patientens underarm. Se Figur 4-4 på side 33 (foretrukken placering).



Figur 4-4: Fastgørelse af Smart trykstyringsenheden

---

**Bemærk**

Fastgør ikke kablet med clips direkte ud for patientens hud.

---

3. Fjern hættten fra plastikkonnektoren for at tilslutte fingermanchetter.

---

**Bemærk**

Det anbefales at gemme hættterne til manchetterkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når anordningen ikke er i brug.

---

4. Sæt fingermanchetter på patienten, og slut den til Smart trykstyringsenheden i henhold til brugsanvisningen til fingermanchetterenheden.

---

**FORSIGTIG**

Undlad at rulle Smart trykstyringsenhedens kabel op.

Smart trykstyringsenheden må ikke fastgøres på patientens hud.

---

### 4.3.2 Påsæt, og tilslut fingermanchetter

Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af en kompatibel fingermanchet og faktiske illustrationer af udstyret.

**Kun til brug på en enkelt patient.** VitaWave™ Plus fingermanchetter er udviklet til brug på en enkelt patient. Når målingen er startet, udløber fingermanchetter efter 72 timer for en enkelt patient.

Brug hjælpeikonet til at få anvisninger om brug af fingermanchetter.

1. Placer manchetter på den mellemste falanks på patientens ikke-dominerende hånd.
2. Sørg for, at kablet fra manchetter løber fra håndens underside og op mellem fingrene til håndens overside.

---

**ADVARSEL**

Forkert placering af fingermanchetter kan medføre upræcis bølgeformstransmission.

---

#### 4.3.2.1 Generel fejlfinding i forbindelse med HemoSphere Stream™ modulets bølgeformstransmission

Herunder findes en oversigt over de problemer, der kan opstå under bølgeformstransmission, og nogle trin til fejlfinding.

- Hvis en bølgeform ikke vises inden for minutter efter, at bølgeformstransmissionen startes, skal du kontrollere, om der vises en fejlmeddelelse i hovedvinduet.
- Under målingen kan der forekomme en let misfarvning af den fingerspids, som manchetter til monitorering sidder på. Dette er normalt og forsvinder inden for nogle få minutter efter, at manchetter er blevet fjernet.
- Under målingen kan en patient, der er ved bevidsthed, opleve en let pulsering i den finger, som manchetter sidder på. Disse pulseringer stopper kortvarigt under justering af Physiocal™ metoden. Patienten skal gøres opmærksom på, at disse uregelmæssigheder er normale og ikke forårsaget af patientens hjerte.
- Hvis patienten reagerer, skal vedkommende bedes om at holde hånden i ro og ikke spænde musklerne eller strække hånden for meget.
- Sørg for, at blodtilførslen til hånden ikke er (delvist) blokeret, f.eks. fordi håndledet trykkes mod en hård overflade.

- Visse forhold, såsom kolde hænder, kan gøre det vanskeligt at starte bølgeformstransmissionen. Forsøg at varme hånden, hvis patienten har kolde hænder.

---

### ADVARSEL

Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle komponenter i HemoSphere Stream™ modulet holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en modulkomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke bølgeformstransmissionen.

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed.

---

### FORSIGTIG

Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage bølgeformstransmissioner af arterielt blodtryk.

Unøjagtig arteriel bølgeformstransmission kan forårsages af faktorer som f.eks.:

- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BT-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:
  - \* Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.

Effektiviteten af kompatible fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi.

---

### 4.3.3 Slut det kompatible tryksignalkabel til patientmonitoren

Sæt DPT-modtagertryksignalstikket i en kompatibel patientmonitor. Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se brugsanvisningen til patientmonitoren.

### 4.3.4 Nulstil patientmonitoren

Nulstil patientmonitoren, og kontrollér, at der vises 0 mmHg. Se brugsanvisningen til patientmonitoren.

---

### Bemærk

Normale afbrydelser af transmission af arteriel bølgeform, såsom under Physiocal™ metodejusteringer eller i udløsningsstilstanden af manchettryk, kan udløse en alarm på patientmonitoren.

---

### 4.3.5 Angiv højdeforskellen mellem patientens hånd og hjerte (hvis relevant)

Manuel højdeforskel, hånd er en funktion, som kan aktiveres. Når denne funktion er aktiveret via Avancerede indstillinger, skal der udføres et ekstra trin før bølgeformstransmission af noninvasivt arterielt blodtryk. Trykstyringsenhedens software skal tage højde for trykforskel på grund af ændring i den monitorerede fingers vertikale niveau i forhold til hjertet.

Brug pilene til at angive højdeforskellen. Den tilladte angivne højdeforskel kan være mellem -50 cm til 50 cm, i trin af 1 cm (-20" og 20" i trin af 1").



Figur 4-5: Tilslutningsinstruktioner på skærmen i HemoSphere Stream™ modulet

Den angivne højdeforskel kan opdateres under aktiv bølgeformstransmission. Se Opdatering af højdeforskel på side 39.

### 4.3.6 Start bølgeformstransmission

Tryk på startikonet for at starte bølgeformstransmissionen:



Før aktiv bølgeformstransmission starter, opstår der jævnlige Physiocal™ metodeafbrydelser for at justere for fingerarteriets fysiologiske egenskaber. Under disse justeringer vises der "Initialiserer ..." på modulet, og et signal om nulstilling af tryk transmitteres til patientmonitoren. Der transmitteres en bølgeform til patientmonitoren, når denne initialiseringsperiode er fuldført.

## 4.4 Aktiv bølgeformstransmission

Under aktiv bølgeformstransmission vises den arterielle bølgeform øverst på modulskræmen sammen med et stopikon. Se Figur 4-6 på side 37. Hvis der opstår fejl under transmissionen, vises de på skærmen. Se Tabel 7-1 på side 49 for systemfejlmeddelelser.



Figur 4-6: HemoSphere Stream™ modulets aktive bølgeformstransmission

Tryk på stopikonet for at afslutte bølgeformstransmissionen:








## 4.4.1 Overvejelser i forbindelse med bølgeformstransmission

### 4.4.1.1 SQI

Der vises en signalkvalitetsindikator (SQI) på visningen af blodtryksbølgeformen. SQI-niveauet beregnes hvert 20. sekund. SQI-symbolet vises ud for bølgeformen på bølgeformstransmissionskærmen. Se Figur 4-6 på side 37. Se Tabel 4-1 på side 37 for en beskrivelse af SQI-niveauer for arteriel bølgeform. SQI-niveauer på ét eller to er typisk forbundet med alarmer. Et SQI-niveau på nul vises, når bølgeformstransmissionen startes (start eller genoptagelse). En SQI-værdi på nul kan også være forbundet med en fejl.


**Tabel 4-1: SQI-niveauer for arteriebølgeform**

Udseende	Niveau	Indikation
	4	Normal
	3	Mellem (moderat kompromitteret)
	2	Dårlig (mulig alarmstatus medfører begrænset signal)
	1	Uacceptabel (mulig alarmstatus medfører ekstremt begrænset eller intet signal, se Tabel 7-1 på side 49 for en liste over fejl)

Udseende	Niveau	Indikation
	0	Trykbølgeform ikke tilgængelig (se Tabel 7-1 på side 49 for en liste over fejl vedrørende fingermanchetter)

#### 4.4.1.2 Udløsning af manchetryk

Under bølgeformstransmission udløser HemoSphere Stream™ modulet automatisk trykket fra fingeren i fem minutter ved regelmæssige fire-timers intervaller. Hvis der går  $\leq 5$  minutter før en udløsning af manchetryk, vises der en pop op-meddelelse om, at nedtællingsuret er blevet startet sammen med den resterende tid

indtil udløsning af tryk. Se Figur 4-7 på side 38. Tryk på snoozeikonet  for at udskyde udløsningen af manchetryk. Udløsningen af manchetryk kan udskydes op til to gange i hver periode på 5 minutter. Kontinuerlig bølgeformstransmission forlænges ikke udover grænsen på 8 timers samlet monitorering på en enkelt finger.



Figur 4-7: Meddelelse om kommende udløsning af manchetryk i HemoSphere Stream™ modulet

Når nedtællingen udløber, udløses trykket i manchetten, og bølgeformstransmissionen indstilles midlertidigt. Der vises en meddelelse på skærmen, som angiver, at trykket i fingermanchetten er blevet udløst. Der startes en fem-minutters timer, som viser tiden, indtil manchetten genoppustes, og bølgeformstransmissionen automatisk genoptages. Se Figur 4-8 på side 39.

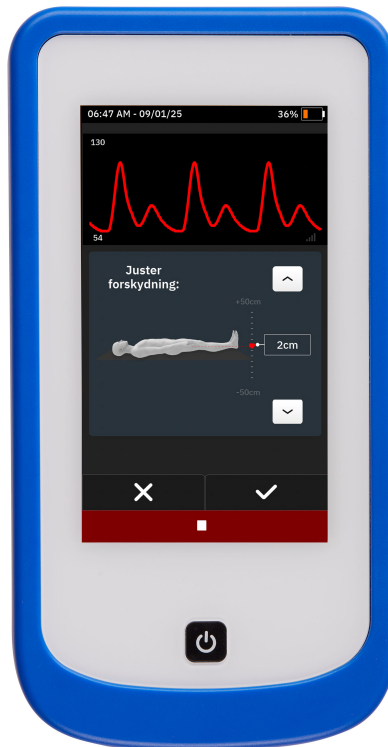


Figur 4-8: Aktiv udløsning af manchetryk i HemoSphere Stream™ modulet

#### 4.4.1.3 Opdatering af højdeforskel

Hvis funktionen til manuel højdeforskel, hånd er aktiveret, viser bølgeformstransmissionen en justering af højdeforskellen. For at justere højdeforskellen mellem patientens hånd og hjerte bruges pileknapperne, indtil

den korrekte højdeforkel vises. Se Figur 4-9 på side 40. Tryk på afkrydsningsikonet  for at acceptere den justerede værdi for højdeforskel, hånd.



Figur 4-9: HemoSphere Stream™ modules aktive bølgeformstransmission med funktionen til manuel angivelse af højdeforskel, hånd aktiveret

#### 4.4.1.4 Strømsparetilstand

Efter 2 minutter uden brugeraktivitet (ingen berøring af skærmen) går modulet i strømsparetilstand. Bølgeformstransmission fortsætter på patientmonitoren. Tryk et vilkårligt sted på skærmen for at vække modulet fra strømsparetilstand.



Figur 4-10: Skærmen for strømsparetilstand for HemoSphere Stream™ modulet

---

**Bemærk**

For at spare på batteristrømmen slukker modulet efter 35 minutter, hvis det ikke er sluttet til vekselstrøm eller en ekstern patientmonitor.

---

# Brugerfladeindstillinger

## Indhold

Adgangskodebeskyttelse.....	42
Generelle enhedsindstillinger.....	44

## 5.1 Adgangskodebeskyttelse

HemoSphere Stream™ modulet har to niveauer af adgangskodebeskyttelse.

**Tabel 5-1: Adgangskodeniveauer for HemoSphere Stream™ modulet**

Niveau	Påkrævede tal	Brugerbeskrivelse
Autoriseret bruger	otte	Hospitalets autoriserede personale
BD bruger	rullende adgangskode	kun til intern BD brug

Alle indstillinger eller funktioner, der er beskrevet i denne vejledning, og som kræver en adgangskode, er **Autoriseret bruger**-funktioner. Adgangskodeniveauet **Autoriseret bruger** kræver nulstilling under systeminitialisering, første gang adgangskodeskærmen åbnes. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoderne. Hvis en adgangskode indtastes forkert ti gange, bliver adgangskodetastaturet låst i et vist tidsrum. Kontakt den lokale salgsrepræsentant angående glemte adgangskoder.

For at få adgang til funktionerne i **Avancerede indstillinger**, der er beskrevet nedenfor i Tabel 5-2 på side 42,

skal du trykke på indstillingsikonet  → knappen **Avancerede indstillinger**.

**Tabel 5-2: Menunavigation og adgangskodebeskyttelse i Avancerede indstillinger**



Menuvalg i Avancerede indstillinger	Undermenuvalg	Autoriseret bruger	BD bruger
Højdeforskel, hånd: (alternativknop)		•	•
Skift adgangskode		•	•
Demo-funktion		•	•
Serviceoplysninger	Versioner	•	•
	Manufacturing (Fremstilling)	•	•
	Usage (Brug)	•	•
	Battery (Batteri)	•	•
Eksporter data	Diagnostikdata	•	•
	Tekniske data	•	•
	Sikkerhedslogfiler	ingen adgang	•
Teknisk tilstand	Engineering Testing (Teknikertest)	•	•

Menuvalg i Avancerede indstillinger	Undermenuvalg	Autoriseret bruger	BD bruger
	Parameter Display Mode (Visningstilstand for parameter)	ingen adgang	•
	Buzzer Test (Test af alarmlyd)	•	•
	DPT Out Test (Test af DPT-udgang)	•	•
Softwareopdatering		•	•
Transporttilstand for batteri		•	•
Gendan fabriksindstillinger		•	•

Kontakt en salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om disse avancerede indstillinger.


### 5.1.1 Skift af adgangskode

Skift af adgangskoder kræver adgang som **Autoriseret bruger**. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden. Sådan skifter du adgangskode:

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden for **Autoriseret bruger**.
3. Tryk på knappen **Skift adgangskode**.
4. Indtast de nye adgangskodecifre for **Autoriseret bruger** i begge værdifelter, indtil der vises et grønt flueben. Et flueben bekræfter, at kravet om otte cifre er opfyldt, og begge indtastninger af den ønskede adgangskode er identiske.
5. Tryk på ikonet  for at bekræfte ændringen af adgangskoden.

### 5.1.2 Kontakt til manuel angivelse af højdeforskel


Aktivering af funktionen **Højdeforskel, hånd** kræver adgangsniveauet **Autoriseret bruger**. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden. Sådan aktiveres **Højdeforskel, hånd**:

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden for **Autoriseret bruger**.
3. Tryk på alternativknappen **Tændt** ud for "**Højdeforskel, hånd**" for at aktivere funktionen.
4. Tryk på alternativknappen **Slukket** ud for "**Højdeforskel, hånd**" for at deaktivere funktionen.

### 5.1.3 Demo-funktion

Demonstrationsfunktionen anvendes til at vise simulerede bølgeformsdata i forbindelse med uddannelse og demonstration. Demonstrationsfunktionen viser data fra et gemt sæt og kører kontinuerligt igennem et foruddefineret datasæt. I Demo-funktion viser HemoSphere Stream™ modulet meddelelsen **Demonstrationstilstand er aktiv**.

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden for **Autoriseret bruger**.

3. Tryk på knappen **Demo-funktion**.
4. Tryk på ikonet  for at bekræfte åbning af demo-funktion.
5. Modulet skal slukkes og tændes igen for at vende tilbage til normal drift. HemoSphere Stream™ modulet slukker efter 12 timer i Demo-funktion.

## 5.2 Generelle enhedsindstillinger

De generelle enhedsindstillinger er de indstillinger, der påvirker alle skærme. Det er skærmsprog, anvendte enheder, alarmlydstyrke, indstillinger for dato/klokkeslæt og skærmens lysstyrke.

Grænsefladen til HemoSphere Stream™ modulet findes på flere sprog. Første gang HemoSphere Stream™ modulet startes, vises der en skærm til gennemgang af indstillinger, men skærmsproget kan ændres når som helst.

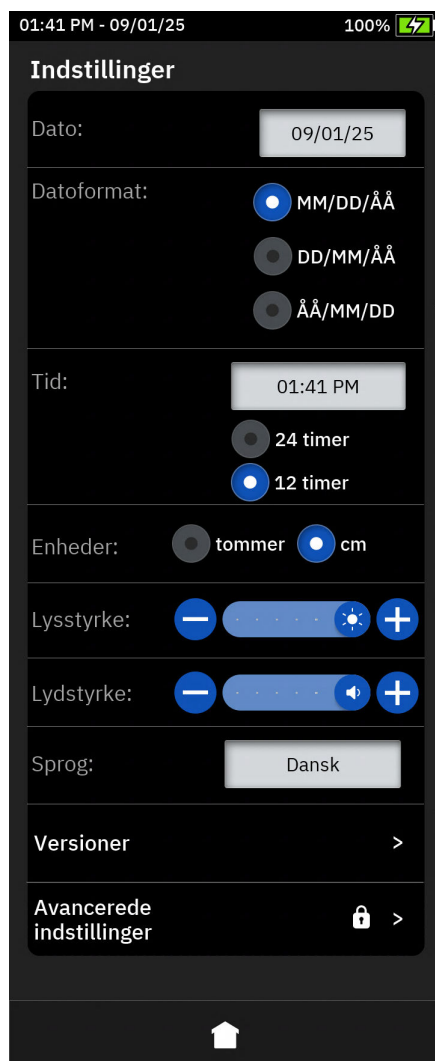
Det valgte sprog bestemmer ikke standardformatet for klokkeslæt og dato. Formateringen af tid og dato ændres uafhængigt af det valgte sprog. Se Figur 5-1 på side 45.

---

### Bemærk

Hvis der opstår strømsvigt, og strømmen til HemoSphere Stream™ modulet genoprettes, gendannes systemindstillingerne fra før strømsvigtet, herunder alarmlydstyrke, sprog og enhedsvalg, automatisk til de sidst konfigurerede indstillinger.

---









Figur 5-1: Skærm med generelle indstillinger for HemoSphere Stream™ modulet

## 5.2.1 Batteri

HemoSphere Stream™ modulet muliggør uafbrudt bølgeformstransmission under strømsvigt. Batterilevetiden er angivet på informationslinjen med de symboler, som er vist i Tabel 5-3 på side 45. Hvis du vil sikre dig, at den batteriladestatus, der vises på modulet, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via avancerede indstillinger.

Tabel 5-3: Batteristatus

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet er fuldt opladet.
	Batteriet har mere end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 50 % af opladningen tilbage.

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet har mindre end 20 % af opladningen tilbage.
	Batteriniveaueet er lavt.
	Batteriet oplader.

---

**FORSIGTIG**

Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår modulet en kontrolleret nedlukningsprocedure.

---

# Dataeksport

## Indhold

<i>Eksporter data</i> .....	47
<i>Cybersikkerhed</i> .....	47


## 6.1 Eksporter data

På skærmen **Eksporter data** ses en liste over dataeksportfunktioner i HemoSphere Stream™ modulet. Denne skærm er beskyttet med adgangskode. På denne skærm kan klinikerne eksportere systemdiagnostikrapporter. Du kan læse mere om eksport af systemdatabaser nedenfor.

### 6.1.1 Eksport af systemdiagnostik

Registreringen af alle hændelser, alarmmeddelelser og bølgeformstransmissionsaktivitet logføres, hvis der er behov for undersøgelser eller detaljeret fejlfinding. En mulighed for eksport af **Diagnostikdata** kan vælges i indstillingsmenuen **Eksporter data**, hvor disse oplysninger kan downloades til diagnostiske formål. Personale fra teknisk service kan anmode om disse oplysninger i forbindelse med afhjælpning af problemer. Derudover indeholder dette tekniske afsnit detaljeret softwarerevisionsinformation om tilsluttede platformkomponenter.



1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden for **Autoriseret bruger**.
3. Tryk på knappen **Eksporter data**.
4. Tryk på knappen **Diagnostikdata**.
5. Indsæt et USB-flashdrev i modulets USB-port. Kun USB-flashdrev, der er formateret som exFAT eller FAT32, kan anvendes.
6. Lad den diagnostiske eksport fuldføre som angivet på skærmen.

Systemdiagnostikdata vil være placeret i en mappe mærket med modulets serienummer på USB-flashdrevet.

## 6.2 Cybersikkerhed

I dette kapitel beskrives nogle måder, hvorpå systemdata kan overføres til og fra HemoSphere Stream™ modulet. Det er vigtigt at bemærke, at alle klinikker, der anvender HemoSphere Stream™ modulet, skal indføre foranstaltninger for at beskytte patienternes personoplysninger i henhold til de gældende regler i det pågældende land og i overensstemmelse med facilitetens politikker for håndtering af denne type oplysninger. Der kan træffes følgende forholdsregler for at beskytte oplysningerne og sørge for generel sikkerhed med hensyn til HemoSphere Stream™ modulet:

- **Fysisk adgang:** Begræns brugen af HemoSphere Stream™ modulet til autoriserede brugere. Modulet har adgangskodebeskyttelse for visse konfigurationsskærme. Adgangskoder skal beskyttes. Se Adgangskodebeskyttelse på side 42 for yderligere oplysninger.
- **Aktiv brug:** Brugere af modulet skal sørge for at begrænse lagring af patientens data.

- **Sikkerhed på anordning:** Brugere må kun anvende godkendt tilbehør. Desuden skal det sikres, at alt tilsluttet udstyr er fri for malware.

Brug af HemoSphere Stream™ modulets grænseflade til andet end det tilsigtede formål kan indebære cybersikkerhedsrisici. Ingen af HemoSphere Stream™ modulets forbindelser er beregnede til at kontrollere en anden enheds funktion. Alle tilgængelige grænseflader er vist i Forbindelsesporte på HemoSphere Stream™ modulet på side 20, og specifikationerne for disse grænseflader er anført i Tabel A-4 på side 54.

### 6.2.1 Cybersikkerhedsopdateringer

Når en cybersikkerhedsopdatering til HemoSphere Stream™ modulet er påkrævet, vil der blive udstedt og leveret nødopdateringer til kunderne inden for 60 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse og cybersikkerhedspatches inden for 120 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse. Alle andre sikkerhedsrisici vil blive behandlet i rutinemæssige opdateringer og kommunikeret til kunderne efter anmodning.

### 6.2.2 Anvendelsesmiljø

For at fastholde høj sikkerhed anbefales det på det kraftigste, at kunder implementerer anbefalede fremgangsmåder i forbindelse med cybersikkerhed i anvendelsesmiljøet. Dette omfatter, men er ikke begrænset til:

- Netværkssegmentering og intern systembeskyttelse, hvis relevant
- Rollebaseret adgangskontrol (RBAC)
- Least privilege-princippet, der sikrer, at adgang er begrænset til de brugere, hvortil adgang er nødvendig

Kontakt den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support for yderligere anbefalinger om vedligeholdelse af anordningers sikkerhed.

### 6.2.3 Håndtering af sårbarheder

Sårbarhedsscanninger udføres rutinemæssigt på modulet for at sikre, at HemoSphere Stream™ modulsoftwaren forbliver i en sikker tilstand. Hvis der opdages en kritisk sårbarhed og/eller en sårbarhed, der kan udnyttes, vil kunderne få direkte besked via e-mail inden for 30 dage, og der vil blive leveret en patch, hvis det er relevant. Derudover kan kunder besøge hjemmesiden for produktsikkerhed på <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> for at se meddelelser om cybersikkerhed. Kontakt den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support for yderligere spørgsmål.

### 6.2.4 Reaktion på Cybersikkerhedshændelser

Hvis der er eller har været en eller flere formodede cybersikkerhedshændelser, som har påvirket HemoSphere Stream™ modulet, skal du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support. Det anbefales, at der udarbejdes en intern plan for cybersikkerhedshændelser, som omfatter – men ikke er begrænset til – en politik for hændelsesrespons, procedurer for hændelsesrespons, kort- og langsigtede mål for organisationen og parametre for måling af planens succes. Sammen med anbefalingerne fra BD skulle disse tiltag kunne bringe produktet tilbage til sikker drift.

### 6.2.5 HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), som er indført af det amerikanske Department of Health and Human Services, beskriver vigtige standarder for beskyttelse af identificerbare helbredsoplysninger. Disse standarder skal, hvis det er relevant, følges, når modulet anvendes.

# Fejlfinding

## Indhold

Fejlmeddelelser på skærmen.....	49
Tekniske alarmer.....	51



## 7.1 Fejlmeddelelser på skærmen

Fejlmeddelelserne på skærmen, der vises i Tabel 7-1 på side 49, er knyttet til almindelige fejlbetingelser. Ud over disse fejltilstande er en liste over uløste afvigelser og fejlfindingstrin tilgængelig på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com). Denne liste er associeret med modelnummeret (HEMSTRM10) for HemoSphere Stream™ modulet og softwareversionen, der er angivet på startsiden (se Startprocedure på side 26). Disse problemer opdateres og kompileres løbende som et resultat af igangværende produktforbedringer.

**Tabel 7-1: Systemfejlmeddelelser**

Meddelelse	Prioritet	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Kontrollér manchetkabel* (Smart trykstyringsenhed/PC1Q)	Middel	Manchetkablet reagerer ikke* Dårlig forbindelse mellem manchetkablet og HemoSphere Stream™ modulet Forbindelsespunkterne på manchetkablet eller HemoSphere Stream™ modulporten er beskadigede Defekt manchetkabel Hardwarefejl registreret på manchetkablet Defekt HemoSphere Stream™ modul	Frakobl manchetkablet, og tilslut det igen Sluk HemoSphere Stream™ modulet, og start det igen Udskift manchetkablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Kontrollér fingermanchet	Middel	Blodtryksmålingen mislykkedes på grund af bevægelse eller dårlige måleforhold Fingermanchetten er for løs eller for stram Lyssignalet er for højt Ikke-målbart plethysmogram fundet ved opstart Eventuelt forsnævrede arterier Hvis følgende advarsler for fingermanchetten (PC1Q) vises i mindst 5 minutter: Ustabilt tryk, Finger for tynd, Intet plethysmogram registreret, Plethysmogramfejl*	Sæt fingermanchetten på igen Anbring fingermanchetten på en anden finger Genstart målingen Opvarm hånden Frakobl manchetkablet, og tilslut det igen for at rydde advarslerne*

Meddelelse	Prioritet	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Manchetskablet er bøjet*	Lav	Manchetskablet er bøjet*	Lad systemet løse problemet automatisk Kontrollér, at manchetskablet ikke er bøjet* Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Inkompatibelt manchetskabel*	Middel	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret Inkompatibelt manchetskabel registreret* Godkendelsesfejl for manchetskabel Der er registreret et manchetskabel, der ikke er fra BD	Bekræft, at en ægte BD manchetskabel er blevet anvendt* Frakobl manchetskablet, og tilslut det igen Udskift manchetskablet med et ægte BD manchetskabel Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Ingen pulsering – Tjek patient	Middel	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Tjek blodtryksbølgeformerne Lad systemet løse problemet automatisk Sæt fingermanchet(ter) på igen Genstart målingen
Udskift fingermanchet	Middel	Fingermanchetten har overskredet den maksimale brugstid (udløbet) Der er registreret en fingermanchet, der ikke er fra BD Ugyldig fingermanchet tilsluttet Defekt fingermanchet tilsluttet Manchetkonnektor på manchetskablet er beskadiget eller defekt*	Udskift fingermanchet Frakobl fingermanchetten, og tilslut den igen Bekræft, at en ægte fingermanchet er blevet anvendt Genstart målingen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Svær vasokonstriktion – Opvarm hænder	Middel**	Meget små arterielle volumenpulseringer registreret, eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Opvarm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger
Skift finger	Middel	Kumulativ måletid på samme finger oversteg den maksimale varighed på 8 timer	Fjern manchetten fra fingeren Anbring fingermanchetten på en anden finger Genstart målingen

Meddelelse	Prioritet	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Systemservice anbefales	Middel	Servicetid for HemoSphere Stream™ modulet er overskredet Defekt HemoSphere Stream™ modul Intern temperatur uden for området Advarsler angående batteritilstand eller levetid	Sluk HemoSphere Stream™ modulet, og start det igen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Systemservice påkrævet	Middel	Defekt HemoSphere Stream™ modul Defekt manchetskabel* Bøjet eller beskadiget manchetskabel Beskadiget fingermanschett	Sluk HemoSphere Stream™ modulet, og start det igen Bekræft, at forbindelsen mellem manchetskablet og HemoSphere Stream™ modulet ikke er bøjet eller beskadiget* Udskift manchetskablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Lavt batteri	Middel  †	Batteriet har mindre end 20 % af opladningen tilbage	Slut HemoSphere Stream™ modulet til en anden strømkilde (tilslut opladeren) for at undgå tab af strøm og fortsætte monitoreringen
Varm patientens hånd, eller juster manchetten	Lav	Meget små arterielle volumen-pulseringer registreret, eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Opvarm hånden Anbring fingermanschetten på en anden finger
<p>*Bemærk: Manchetskabel henviser til Smart trykstyringsenheden (PC1Q)</p> <p>**Indikerer en visuel alarm (hele modulskræmen blinker og skifter mellem lys og mørk)</p> <p>†  Indikerer hørbar og synlig alarmer</p>			

## 7.2 Tekniske alarmer

Alle fejlmeddelelserne i Tabel 7-1 på side 49 betragtes som værende tekniske alarmer.

Visse tekniske alarmer har yderligere indikatorer, som brugere kan se eller høre. Disse er anført i prioritetsangivelsen i Tabel 7-1 på side 49.

- Hørbar indikator: Brugeren skal være inden for en vis afstand for at kunne høre den.
- Visuel indikator: Brugeren skal kunne se modulskræmen for at kunne se den visuelle alarmindikator. Modulskræmen blinker mellem mørk og lys, indtil der registreres en brugerberøring på skærmen.

## Specifikationer og enhedskaraktistik

### Indhold

Væsentlige egenskaber for ydeevne.....	52
Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Stream™ modulet.....	53
Egenskaber og specifikationer for noninvasiv fingermanchetteknologi.....	54

### A.1 Væsentlige egenskaber for ydeevne

Under normale forhold eller i tilfælde af en enkelt fejl er den væsentlige ydeevne, som er anført i Tabel A-1 på side 52, enten opretholdt, eller manglende udførelse af denne ydeevne kan nemt identificeres af brugeren (f.eks. teknisk alarm, forvrængede bølgeformer eller forsinket opdatering af bølgeform, fuldstændigt driftssvigt af modulet osv.).

Tabel A-1 på side 52 repræsenterer den minimale ydeevne ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledningsbåren RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 på side 52 identificerer også den minimale ydeevne for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

**Tabel A-1: Væsentlig ydeevne af HemoSphere Stream™ modulet – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener**

Funktion	Parameter	Væsentlig ydeevne
Generelt		<p>Ingen afbrydelse af aktuel bølgeformstransmission. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion.</p> <p>Efter det forbigående elektromagnetiske fænomen skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 30 sekunder. Systemet må ikke udvise tab af lagrede data efter de forbigående elektromagnetiske fænomener.</p> <p>Når modulet anvendes med kirurgisk udstyr med høj frekvens, skal det vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder uden tab af lagrede data efter eksponering for det felt, der produceres af kirurgisk udstyr med høj frekvens.</p>
Noninvasiv bølgeformstransmission	Noninvasivt blodtryk (arteriel bølgeform)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed ( $\pm 1\%$ af fuld skala med maksimalt $\pm 3$ mmHg).

## A.2 Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Stream™ modulet

**Tabel A-2: HemoSphere Stream™ modulets fysiske og mekaniske egenskaber**

HemoSphere Stream™ modul		
Vægt (med clips)	1,15 kg (2,54 pund)	
Dimensioner (med clips)	Højde	206 mm (8,1")
	Bredde	109 mm (4,3")
	Dybde	104 mm (4,1")
Beskyttelse mod indtrængning	IPX2	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type BF	
Skærm	Aktivt område	127 mm diagonalt (5,0")
	Opløsning	1280 × 720
Operativsystem	Linux	
Antal alarmlyde	1	

**Tabel A-3: Miljøspecifikationer for HemoSphere Stream™ modulet**

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Ikke i drift/opbevaring*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 85 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/opbevaring	20 til 90 % ikke-kondenserende
Højde over havet (tryk)	I drift	701 hPa til 1074 hPa

\*Bemærk: Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.

### Bemærk

Medmindre andet er angivet, overholder alt kompatibelt tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Stream™ modulet de miljøspecifikationer, der er angivet i Tabel A-3 på side 53.

Det anbefales at overveje et nyt HemoSphere Stream™ modul 3 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

**MRI-oplysninger.** Anvend ikke HemoSphere Stream™ modulet og kabler i et MR-miljø. Modulet, inklusive alle kabler, er MR-usikkert, da anordningen indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.



**Tabel A-4: Tekniske egenskaber for HemoSphere Stream™ modulet**

Input/output	
Touchskærm	Projektiv kapacitiv berøring
USB-port	et USB-C
Trykoutput	
DPT-trykoutputsignalet fra noninvasiv fingermanchetteknologi er kompatibelt med monitorer og tilbehør, der er beregnet til at have grænseflade med signal for noninvasivt tryk	
Minimumvisningsområde på patientmonitor efter nulstilling	0 mmHg til 300 mmHg
Sensitivitet	5 $\mu$ V/V/mmHg
Magnetiseringsfrekvens	DC til 5000 Hz
Magnetiseringsimpedans	545 ohm $\pm$ 1 %
Signalimpedans	290 ohm $\pm$ 10 %
Elektrisk	
Nominel forsyningsspænding	100 til 240 Vac, 50/60 Hz
Nominelt input	1,5 til 2,0 A
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høj brydeevne, keramisk
Alarm	
Lydtryksniveau	45 til 85 dB(A)
Batteri	
Model	RRC2037
Kapacitet*	30 minutter
*Bemærk: Dette repræsenterer systemets omtrentlige kørselstid med et fuldt opladet batteri. Kontakt den lokale salgsrepræsentant, hvis der opstår tekniske problemer med batteriet.	

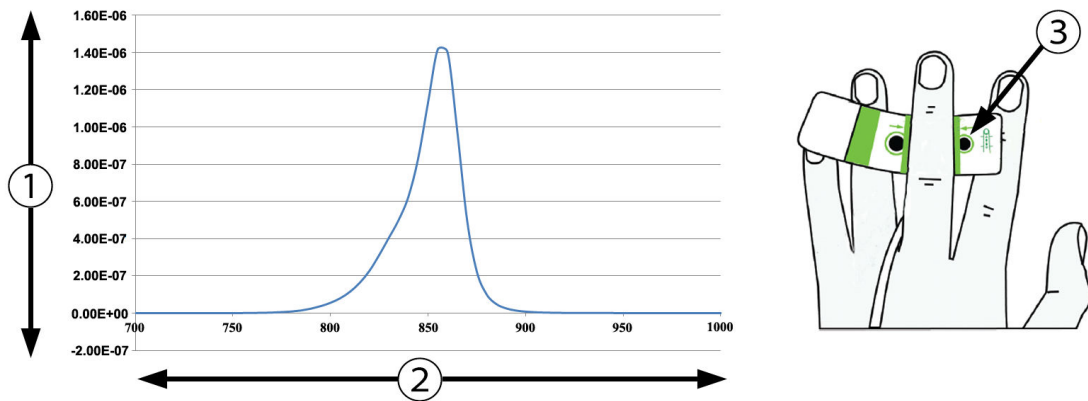
## A.3 Egenskaber og specifikationer for noninvasiv fingermanchetteknologi

**Tabel A-5: Fysiske egenskaber for Smart trykstyringsenheden (manchetkabel)**

Smart trykstyringsenhed		
Vægt	Kabinet	ca. 0,32 kg (0,7 pund)
Mål	Kabellængde	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2')
Beskyttelse mod indtrængning	IP44	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabel A-6: Egenskaber for fingermanchet

Fingermanchet	
Maksimal vægt	11 g (0,02 pund)
LED spektral irradians	Se Figur A-1 på side 55
Maks. optisk output	0,013 mWatt
Maks. variation af output over behandlingsområdet	50 %

1. Irradians (Watt/cm<sup>2</sup>)

3. Lysemissionsåbning

2. Bølgelængde (nm)

Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning

## Tilbehør

### Indhold

Tilbehørsliste.....	56
---------------------	----

### B.1 Tilbehørsliste

#### ADVARSEL

Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Stream™ modulet, som er leveret og mærket af BD. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

**Tabel B-1: HemoSphere Stream™ modulkomponenter**

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere Stream™ modul	HEMSTRM10
Monteringsklemme	*
Smart trykstyringssæt	PC1QAK
Smart trykstyringsenhed	PC1Q
Kabelclips til Smart trykstyringsenhed	PC1QACC
Clipsbånd til Smart trykstyringsenhed	PC1QACB
Stik til Smart trykstyringsenhed	PC1QAP
VitaWave™ Plus fingermansch	VWCA2
Oplader (strømforsyning)	*
Strømforsyningsbeskytter	*
Strømledning	*
<i>*Kontakt en salgsrepræsentant for at få model- og bestillingsoplysninger.</i>	

## Rengøring, vedligeholdelse, service og support på modulet

### Indhold

Generel vedligeholdelse.....	57
Rengøring af modulet og kablerne.....	57
Service og support.....	58
Bortskaffelse af modulet.....	58
Forebyggende vedligeholdelse.....	59
Garanti.....	59

### C.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere Stream™ modulet indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og bør udelukkende repareres af kvalificerede servicerepræsentanter. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af modulet og tilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter den lokale salgsrepræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

#### ADVARSEL

HemoSphere Stream™ modulet indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding.

#### FORSIGTIG

Rengør modulet og tilbehøret, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt.

HemoSphere Stream™ modulet er følsomt over for elektrostatisk udladning. Forsøg ikke at åbne modulskabet, og undlad brug, hvis skabet er blevet beskadiget.

### C.2 Rengøring af modulet og kablerne

#### ADVARSEL

**Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere Stream™ modulet eller systemkablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet.

HemoSphere Stream™ modulet og kablerne kan rengøres med følgende desinfektionservietter eller lignende:

- Clorox HealthCare Bleach Germicidal Wipes eller PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe
- PDI Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe (lilla hætte) eller isopropyl/isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 eller Metrex CaviWipes1
- Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe eller hydrogenperoxidopløsning (3 %)

Brug ikke andre rengøringsmidler. Medmindre andet er angivet, er disse rengøringsmidler godkendt til alt tilbehør og alle kabler til HemoSphere Stream™ modulet.

---

**FORSIGTIG**

Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere Stream™ modulet, tilbehøret eller kablerne. Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet.

DU MÅ IKKE:

- Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
- Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i modulhuset

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge modulet. Kobl straks strømmen fra, og kontakt den biomedicinske afdeling eller lokale salgsrepræsentant.

---

## C.2.1 Rengøring af Smart trykstyringsenheden (manchetkabel)

Smart trykstyringsenheden kan rengøres med de desinfektionsservietter eller lignende, som er anført i: Rengøring af modulet og kablerne på side 57.

1. Tag en ubrugt serviet i beholderen, og fugt en ren serviet med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Tør overfladen af med en ren, tør klud.

---

**FORSIGTIG**

Desinficer ikke Smart trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering.

Nedsænk ikke Smart trykstyringsenheden eller nogen kabelkonnektorer i væske.

---

## C.3 Service og support

Se kapitel 7, Fejlfinding på side 49 for at få oplysninger om diagnosticering og afhjælpning af problemer. Kontakt teknisk support, hvis disse oplysninger ikke afhjælper problemet.

Driftssupport til HemoSphere Stream™ modulet:

- Ring til 1.800.822.9837 i USA og Canada.
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale salgsrepræsentant.
- Send driftssupportspørgsmål pr. e-mail til [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

- HemoSphere Stream™ modulets serienummer, som kan findes på bagpanelet.
- Teksten i en eventuel fejlmeddelelse og detaljerede oplysninger om problemets art.

## C.4 Bortskaffelse af modulet

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal du sørge for, at HemoSphere Stream™ modulet og/eller kablerne desinficeres og dekontamineres korrekt i overensstemmelse med landets lovgivning for udstyr med elektriske og elektroniske dele, før de bortskaffes.

I forbindelse med dele og tilbehør til engangsbrug, hvor intet andet er angivet, følges de lokale regler for bortskaffelse af hospitalsaffald.

## C.5 Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg jævnligt HemoSphere Stream™ modulets ydre for at kontrollere den generelle fysiske tilstand. Kontrollér, at kabinettet ikke er revnet, gået i stykker eller er bulet, og at alle dele er til stede. Kontrollér, at der ikke er nogen tegn på spildt væske eller misbrug.

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontroller, at der ikke er nogen fritlagte ledere.

## C.6 Garanti

BD garanterer, at HemoSphere Stream™ modulet er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i mærkningen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Garantien er ugyldig, hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der gælder ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, garanti for egnethed som handelsvare eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti omfatter ikke kabler og batterier, der anvendes sammen med HemoSphere Stream™ modulet. Den eneste forpligtelse for BD og køberens eneste afhjælpning ved brud på garantien er begrænset til reparation eller udskiftning af modulet efter skøn af BD.

BD er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader. Denne garanti forpligter ikke BD til at reparere eller udskifte et beskadiget eller fejlbehæftet HemoSphere Stream™ modul, hvis skaden eller fejlen skyldes, at kunden har anvendt sensorer fra andre producenter end BD.

---

# Vejledning og erklæring fra producenten

## Indhold

---

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i> .....	60
<i>Brugsanvisning</i> .....	60
<i>Open-source-software</i> .....	64

---

## D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

*Reference:* IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i dette bilag. Kunden eller brugeren af modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet med HemoSphere Stream™ modulet, overholder alle tilhørende kabler, der er anført i Tabel B-1 på side 56, de ovennævnte EMC-standarder.

## D.2 Brugsanvisning

I forbindelse med elektromedicinsk udstyr er der behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC, og udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor, samt nedenstående tabeller.

---

### ADVARSEL

Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Stream™ modulet.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Stream™ modulet. Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Stream™ modulet kan ses i Tabel D-3 på side 62. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere Stream™ modulets funktion og sikkerhed.

---

### FORSIGTIG

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

- Vend eller flyt modtagerudstyret.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Bed producenten om hjælp.

### Bemærk

Udstyrets EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

**Tabel D-1: Elektromagnetiske emissioner**

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
<b>HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Stream™ modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</b>		
Emissioner	Overensstemmelse	Beskrivelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere Stream™ modulet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	HemoSphere Stream™ modulet er egnet til brug i alle bygninger, som ikke er beboelsesejendomme, og som ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

**Tabel D-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr**

Testfrekvens	Bånd <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulation <sup>2</sup>	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
<b>HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Stream™ modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</b>						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Bånd <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulation <sup>2</sup>	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
<b>HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Stream™ modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</b>						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation <sup>2</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>1</sup>For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.</p> <p><sup>2</sup>Bærebølgen skal moduleres med et firkantssignal med en arbejdscyklusprocent på 50 %.</p> <p><sup>3</sup>Som et alternativ til FM-modulation, kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være værste tilfælde.</p>						

**Tabel D-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Stream™ modulet**

<b>HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Stream™ modulet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</b>				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Formel	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watts)</b>	<b>Sikkerhedsafstand (meter)</b>	<b>Sikkerhedsafstand (meter)</b>	<b>Sikkerhedsafstand (meter)</b>	<b>Sikkerhedsafstand (meter)</b>
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

**HemoSphere Stream™** modulet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Stream™ modulet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  beregnes ved hjælp af formlen i den tilsvarende kolonne, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger.

Bemærk 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.


Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

**Tabel D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)**

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<b>HemoSphere Stream™</b> modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Stream™ modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % fald i $U_T$ ) for 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)	0 % $U_T$	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af HemoSphere Stream™ modulet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at HemoSphere Stream™ modulet sluttes til en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % $U_T$ (100 % fald i $U_T$ ) for 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)	0 % $U_T$	
	70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) for 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)	70 % $U_T$	
	Afbryd: 0 % $U_T$ (100 % fald i $U_T$ ) for 250/300 cyklusser	0 % $U_T$	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.

Bemærk:  $U_T$  er netspændingen for anvendelse af testniveauet.

Tabel D-5: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<b>HemoSphere Stream™ modulet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Stream™ modulet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.</b>			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på HemoSphere Stream™ modulet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz til 2500 MHz
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, <sup>a</sup> bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. <sup>b</sup>  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol:  
<p><sup>a</sup>Feltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere bør det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere Stream™ modulet anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere Stream™ modulet overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis HemoSphere Stream™ modulet ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte eller vende det.</p> <p><sup>b</sup>I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.</p> <p>Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			

## D.3 Open-source-software

Dette produkt indeholder open-source-softwarekomponenter, der er beskyttet af ophavsret og licenseret under forskellige open-source-licenser. En komplet liste over gældende licenser findes på:

[https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux\\_licenses](https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses).

Den komplette tilhørende kildekode til Linux-kernen kan i overensstemmelse med gældende open-source-licensbetingelser fås på anmodning. Du kan anmode om en fysisk kopi af kildekoden (mod et gebyr til betaling af omkostningerne for det fysiske medie) ved at sende en skriftlig anmodning pr. post:

BD Advanced Patient Monitoring  
Legal Department

17200 Laguna Canyon Rd.  
Irvine, CA 92618  
USA

Denne kilde vil være tilgængelig i mindst tre (3) år fra den endelige distributionsdato for denne produktversion.

---

**Forsigtig:** I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge. Se brugsanvisningen for fuld produktinformation.

Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. BD, BD logoet, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal og VitaWave er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rettigheder forbeholdes. A/W-delnr. 60054942001/A

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

