

HemoSphere Stream modul

Användarmanual



Användarmanual för HemoSphere Stream™ -modulen

På grund av fortlöpande produktförbättring kan priser och specifikationer komma att ändras utan förvarning. Ändringar i den här manualen, antingen på grund av återkoppling från användare eller fortgående produktförbättringar, görs genom nytryck. Kontakta teknisk support eller den lokala säljrepresentanten om du skulle upptäcka fel, uteblivna uppgifter eller felaktiga data i den här manualen.

Teknisk support

USA och Kanada (dygnet runt)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utanför USA och Kanada (dygnet runt)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannien	0870 606 2040 – alternativ 4
På Irland	01 8211012 – alternativ 4

VAR FÖRSIKTIG

Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Tillverkad av
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

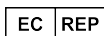
Varumärken
Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. BD, BD-logotypen, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal och VitaWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Information om eventuella tillämpliga USA-patent finns på bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt.

HemoSphere Stream™ modul med versionsutgåva 1.5

Utgivningsdatum för manual: JANUARI 2026; Programvaruversion: 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Innehåll

Använda den här manualen.....	7
1 Introduktion.....	8
1.1 Manualens användningsområde.....	8
1.2 Indikationer för användning.....	8
1.3 Kontraindikationer.....	8
1.4 Redogörelse för avsedd användning.....	8
1.5 Förväntad klinisk fördel.....	9
1.6 HemoSphere Stream™ -modulens teknikanslutningar och översikt.....	9
1.7 Manualens stilkonventioner.....	10
1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken.....	10
2 Säkerhet och symboler.....	11
2.1 Definitioner av säkerhetssignalord	11
2.1.1 Varning.....	11
2.1.2 Var försiktig.....	11
2.1.3 Obs!.....	11
2.2 Varningar.....	11
2.3 Var försiktig.....	13
2.4 Symboler för användargränssnitt.....	15
2.5 Symboler på produktetiketter.....	17
2.6 Gällande standarder.....	19
2.7 HemoSphere Stream™ -modulens väsentliga prestanda	19
3 Installation och inställning.....	20
3.1 Packa upp.....	20
3.1.1 Förpackningens innehåll.....	20
3.1.2 Komponenter som krävs.....	20
3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Stream™ -modulen	21
3.2.1 Modulens framsida.....	21
3.2.2 Modulens baksida.....	22
3.2.3 Modulens nedre panel.....	23
3.3 Förberedelse av HemoSphere Stream™ -modulen	23
3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer	23
3.3.2 Ansluta nätkabeln.....	24
3.3.3 Batteri.....	25
3.4 Upstart.....	26
3.4.1 Förfarande vid upstart.....	26
3.4.2 Inledande inställningar.....	26
3.5 Stänga av.....	27
4 Vågformsöverföring.....	28
4.1 Skärmens utseende på HemoSphere Stream™ -modulen.....	28
4.2 HemoSphere Stream™ modulmetod.....	28
4.2.1 Metoden med fingerklämma.....	29
4.2.2 Physiocal™ metod	29
4.2.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett).....	29
4.2.4 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen.....	29
4.2.5 Vågformsöverföring från en enskild fingermanschett.....	29
4.2.6 Metodreferenser.....	30
4.3 Förbered mätning.....	30
4.3.1 Anslut PC1Q Smart tryckstyrenhet till HemoSphere Stream™ -modulen.....	32
4.3.2 Applicera och anslut fingermanschetten.....	33
4.3.3 Anslut den kompatibla kabeln för tryckutsignal till patientmonitorn.....	35
4.3.4 Nollställ patientmonitorn.....	35

4.3.5 Angiven förskjutning mellan patientens finger och hjärta (om tillämpligt).....	35
4.3.6 Starta vågformsöverföring.....	36
4.4 Aktiv vågformsöverföring.....	36
4.4.1 Att överväga vid vågformsöverföring.....	37
5 Inställningar av användargränssnitt.....	42
5.1 Lösenordsskydd.....	42
5.1.1 Byta lösenord.....	43
5.1.2 Manuell växling av förskjutning.....	43
5.1.3 Demoläge.....	43
5.2 Allmänna enhetsinställningar.....	44
5.2.1 Batteri.....	45
6 Dataexport.....	47
6.1 Exportera data.....	47
6.1.1 Exportera systemdiagnostik.....	47
6.2 Cybersäkerhet.....	47
6.2.1 Cybersäkerhetsuppdateringar.....	48
6.2.2 Placeringsmiljö.....	48
6.2.3 Sårbarhetshantering.....	48
6.2.4 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter.....	48
6.2.5 HIPAA.....	48
7 Felsökning.....	49
7.1 Felmeddelanden på skärmen.....	49
7.2 Tekniska larm.....	51
Bilaga A: Specifikationer och egenskaper för enheten.....	52
A.1 Väsentliga prestandaegenskaper.....	52
A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Stream™ -modulen.....	53
A.3 Egenskaper och specifikationer för icke-invasiv teknik med fingermanschett.....	54
Bilaga B: Tillbehör.....	56
B.1 Lista över tillbehör.....	56
Bilaga C: Skötsel, service och support av modulen.....	57
C.1 Allmänt underhåll.....	57
C.2 Rengöra modulen och kablarna.....	57
C.2.1 Rengöra Smart tryckstyrenhet (manschettkabel).....	58
C.3 Service och support.....	58
C.4 Avfallshantering av modulen.....	58
C.5 Förebyggande underhåll.....	59
C.6 Garanti.....	59
Bilaga D: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION.....	60
D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	60
D.2 Bruksanvisning.....	60
D.3 Programvara med öppen källkod.....	64

Lista över figurer

Figur 1-1: HemoSphere Stream™ -modulens teknikanslutningar.....	9
Figur 3-1: Vy av HemoSphere Stream™ -modulens framsida.....	21
Figur 3-2: Vy av HemoSphere Stream™ -modulens baksida.....	22
Figur 3-3: HemoSphere Stream™ -modulens nedre panel.....	23
Figur 3-4: HemoSphere Stream™ -modulens nätenhet och skydd – skruvens placering.....	25
Figur 3-5: Startskärm.....	26
Figur 3-6: Inställningsskärm vid inledande uppstart.....	27
Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Stream™ -modulen.....	28
Figur 4-2: Anslutningsanvisningar på HemoSphere Stream™ -modulens skärm.....	31
Figur 4-3: Smart tryckstyrenhet anslutningar och klämmor.....	32
Figur 4-4: Ansluta Smart tryckstyrenhet.....	33
Figur 4-5: Anslutningsanvisningar på HemoSphere Stream™ -modulens skärm.....	36
Figur 4-6: HemoSphere Stream™ -modulens överföring av aktiv vågform.....	37
Figur 4-7: Meddelande på HemoSphere Stream™ -modulen om att tryckavlastning snart kommer ske.....	38
Figur 4-8: HemoSphere Stream™ -modulens aktiva tryckavlastning av manschetten.....	39
Figur 4-9: HemoSphere Stream™ modul aktiv vågformsöverföring, med manuell handförskjutning aktiverat.....	40
Figur 4-10: Skärm för HemoSphere Stream™ -modulens energisparläge.....	41
Figur 5-1: Skärmen allmänna inställningar för HemoSphere Stream™ -modulen.....	45
Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning.....	55

Lista över tabeller

Tabell 1-1: Användarmanualens stilkonventioner.....	10
Tabell 1-2: Akronym, förkortningar	10
Tabell 2-1: Symboler på modulens skärm.....	15
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter	17
Tabell 2-3: Gällande standarder.....	19
Tabell 4-1: SQL-nivåer för arteriell vågform.....	37
Tabell 5-1: HemoSphere Stream™ -modulens lösenordsnivåer.....	42
Tabell 5-2: Navigering och lösenordsskydd för menyn Avancerade inställningar.....	42
Tabell 5-3: Batteristatus.....	45
Tabell 7-1: Systemets felmeddelanden.....	49
Tabell A-1: HemoSphere Stream™ -modulens väsentliga prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen.....	52
Tabell A-2: HemoSphere Stream™ -modulen – fysiska och mekaniska egenskaper.....	53
Tabell A-3: Miljöspecifikationer för HemoSphere Stream™ -modulen.....	53
Tabell A-4: Tekniska egenskaper för HemoSphere Stream™ -modulen.....	54
Tabell A-5: Fysiska egenskaper för Smart tryckstyrenhet (manschettkabel).....	54
Tabell A-6: Egenskaper för fingermanschett.....	55
Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere Stream™ -modulen.....	56
Tabell D-1: Elektromagnetiska emissioner.....	61
Tabell D-2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning.....	61
Tabell D-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere Stream™ -modulen.....	62
Tabell D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkning och magnetfält).....	63
Tabell D-5: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden).....	64

Använda den här manualen

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Användarmanualen till BD HemoSphere Stream™ modul består av sju kapitel och fyra bilagor. Figurerna i denna användarmanual är endast avsedda som referens och kanske inte överensstämmer exakt med skärmarna, till följd av att programvaran kontinuerligt förbättras.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

VARNING

Läs användarmanualen noggrant innan du börjar använda HemoSphere Stream™ -modulen.

Läs bruksanvisningen som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere Stream™ -modulen.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulen samt alla tillbehör och all utrustning som används med modulen ska inspekteras innan de används för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på stommen.

VARNING

För att förhindra skador på patient eller användare, skador på modulen eller överföring av felaktiga vågformer är det inte tillåtet att använda tillbehör, komponenter eller kablar som är skadade eller inte kompatibla.

Kapitel	Beskrivning
1	Introduktion: ger en översikt över HemoSphere Stream™ -modulen.
2	Säkerhet och symboler: omfattar meddelandena VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och OBS! som finns i manualen, samt illustrationer av etiketter som finns på HemoSphere Stream™ -modulen och tillbehör.
3	Installation och inställning: ger information om hur HemoSphere Stream™ -modulen och anslutningar ställs in första gången.
4	HemoSphere Stream™ -modulens vågformsöverföring: anger de steg som krävs för att överföra patientens arteriella vågform till en patientmonitor.
5	Inställningar av användargränssnitt: ger information om de olika visningsinställningarna inklusive språk och internationella enheter, systemtid samt systemdatum.
6	Dataexport: tillhandahåller information om hur du överför systemdata.
7	Hjälp och felsökning: innehåller en lista med systemmeddelanden.

Bilaga	Beskrivning
A	Specifikationer
B	Tillbehör
C	Skötsel, service och support av modulen
D	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Introduktion

Innehåll

<i>Manualens användningsområde</i>	8
<i>Indikationer för användning</i>	8
<i>Kontraindikationer</i>	8
<i>Redogörelse för avsedd användning</i>	8
<i>Föväntad klinisk fördel</i>	9
<i>HemoSphere Stream™-modulens teknikanlutningar och översikt</i>	9
<i>Manualens stilkonventioner</i>	10
<i>Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken</i>	10

1.1 Manualens användningsområde

Manualen beskriver funktioner och tekniska anslutningar hos HemoSphere Stream™-modulen. HemoSphere Stream™-modulen överför en kontinuerlig arteriell blodtrycksvågform som erhålls genom icke-invasiv teknik med fingermanschett till en ansluten multiparameter-patientmonitor.

Den här användarmanualen om HemoSphere Stream™-modulen innehåller ingående anvisningar om säker inställning och användning, felsökning, enhetens gränssnittsprocedurer samt begränsningar. Manualen är avsedd för utbildad yrkespersonal som använder HemoSphere Stream™-modulen.

1.2 Indikationer för användning

När HemoSphere Stream™-modulen används med en Smart tryckstyrenhet (PC1Q) och VitaWave™ Plus fingermanschett är den indikerad för att användas på vuxna patienter. Den ska användas för att tillhandahålla icke-invasiv vågformsdata om arteriellt tryck till en kompatibel multiparameter patientmonitor. Enheten är utformad för att användas i kliniska miljöer när kontinuerlig utvärdering av blodtryckets vågforms morfologi krävs, men där en invasiv kateter inte är nödvändig.

Se indikationer för användning av VitaWave™ Plus fingermanschett för information om den specifika målpatientpopulationen för den fingermanschett som används.

1.3 Kontraindikationer

HemoSphere Stream™-modulen med kompatibla fingermanschetter är kontraindicerad hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds sjukdom. Hos dessa patienter kan det vara omöjligt att överföra blodtrycksvågformen.

Inga andra kontraindikationer var kända när denna användarmanual publicerades.

1.4 Redogörelse för avsedd användning

HemoSphere Stream™-modulen är avsedd att användas i sjukhusmiljö av behörig, utbildad personal.

HemoSphere Stream™-modulen är avsedd att användas med kompatibla VitaWave™ Plus fingermanschetter.

HemoSphere Stream™-modulen är avsedd för att överföra en kontinuerlig, icke-invasiv blodtrycksvågform till en kompatibel patientmonitor. Se Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett) på sida 29 för mer information.

VARNING

Om HemoSphere Stream™ -modulen används på ett felaktigt sätt kan vågformsöverföringsdatans noggrannhet och pålitlighet påverkas negativt. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i den här manualen innan du använder modulen.

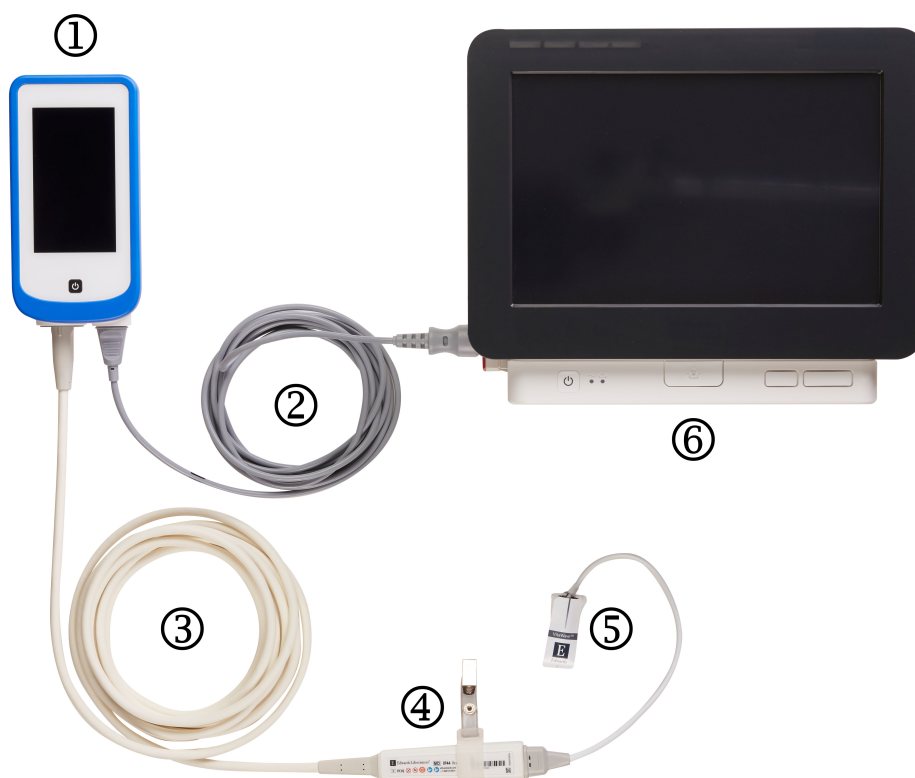
HemoSphere Stream™ -modulen är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om den blodtrycksvågform som överförs från enheten inte stämmer med patientens kliniska manifestation ska systemets inställning och signalkvalitet verifieras innan kliniska interventioner påbörjas.

1.5 Förväntad klinisk fördel

HemoSphere Stream™ -modulen gör det möjligt att se och interagera med patientens blodtrycksvågform på en ansluten multiparametermonitor.

1.6 HemoSphere Stream™ -modulens teknikanslutningar och översikt

HemoSphere Stream™ -modulen har två portar för kabelanslutning. HemoSphere Stream™ ansluter till Smart tryckstyrenhet (PC1Q) och tillhandahåller icke-invasiv arteriell blodvågformsdata från VitaWave™ Plus fingermanschett och överför den till en patientmonitor via en kompatibel kabel för tryckutsignal. Båda kabelanslutningarna sitter på enhetens nederdel. Se Figur 1-1 på sida 9.



Figur 1-1: HemoSphere Stream™ -modulens teknikanslutningar

1. HemoSphere™ Stream modul
2. kompatibel kabel för tryckutsignal till patientmonitorn
3. Kabel till Smart tryckstyrenhet (PC1Q)
4. Smart tryckstyrenhet (PC1Q)
5. VitaWave™ Plus fingermanschett (eller likvärdig)
6. patientmonitor



HemoSphere Stream™ -modulen är väl lämpad för miljöer där arteriell vågformsdata är kliniskt värdefullt men full, invasiv tryckövervakning inte är nödvändigt.

Modulen integrerar direkt med en befintlig patientmonitor och klinikerna kan fortsätta att använda de visningssystem och larminfrastruktur de är vana vid, utan att någon programvaruintegration krävs.

1.7 Manualens stilkonventioner

Tabell 1-1 på sida 10 anger stilkonventionerna som används i den här manualen.

Tabell 1-1: Användarmanualens stilkonventioner

Konvention	Beskrivning
Fetstil	Fetstil anger en programvaruterm. Ordet eller frasen i fetstil visas på skärmen.
Knapp i fetstil	En knapp är en åtkomstpunkt på en pekskärm för det alternativ som visas i fetstil. Knappen Avancerade inställningar visas till exempel på skärmen som: 
→	En pil visas mellan två menyalternativ på skärmen som väljs i följd av operatören.
	En ikon är en åtkomstpunkt på pekskärmen för menyn eller navigeringsbilden som visas. En fullständig lista över menyikoner som visas på HemoSphere Stream™ -modulen finns i Tabell 2-1 på sida 15.

1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken

Tabell 1-2: Akronym, förkortningar

Förkortning	Definition
DPT	tryckomvandlare för engångsbruk
IEC	International Electrotechnical Commission
MAP	medelartärtryck
MPM	multiparametermonitor
PC1Q	modellkod för Smart tryckstyrenhet som reglerar trycket till fingermanschetten
SQI	signalkvalitetsindikator
Tryck	Tryck på skärmen för att interagera med HemoSphere Stream™ -modulen
USB	Universal Serial Bus

Säkerhet och symboler

Innehåll

Definitioner av säkerhetssignalord	11
Varningar.....	11
Var försiktig.....	13
Symboler för användargränssnitt.....	15
Symboler på produktetiketter.....	17
Gällande standarder.....	19
HemoSphere Stream™ -modulens väsentliga prestanda.....	19

2.1 Definitioner av säkerhetssignalord

2.1.1 Varning

En varning avråder dig från vissa åtgärder eller situationer som kan leda till personskada eller dödsfall.

WARNING

Så här ser varningar ut i denna manual.

2.1.2 Var försiktig

Ett meddelande om var försiktig avråder dig från åtgärder eller situationer som kan skada utrustning, frambringa felaktiga data eller göra ett förfarande ogiltigt.

VAR FÖRSIKTIG

Så här ser uppmaningar till var försiktig ut i denna manual.

2.1.3 Obs!

Obs! ger användbar information om en funktion eller ett förfarande.

Obs!

Så här ser OBS!-meddelanden ut i denna manual.

2.2 Varningar

Varningarna som visas nedan används i användarmanualen till HemoSphere Stream™ -modulen. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- Läs användarmanualen noggrant innan du börjar använda HemoSphere Stream™ -modulen.

- Läs bruksanvisningen som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere Stream™ -modulen.
- För att förhindra skador på patient eller användare, skador på modulen eller överföring av felaktiga vågformer är det inte tillåtet att använda tillbehör, komponenter eller kablar som är skadade eller inte kompatibla.
- Om HemoSphere Stream™ -modulen används på ett felaktigt sätt kan vågformsöverföringsdatans noggrannhet och pålitlighet påverkas negativt. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i den här manualen innan du använder modulen. (kapitel 1)
- HemoSphere Stream™ -modulen är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om den blodtrycksvågform som överförs från enheten inte stämmer med patientens kliniska manifestation ska systemets inställning och signalkvalitet verifieras innan kliniska interventioner påbörjas. (kapitel 1)
- **Risk för elstöt!** Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna. (kapitel 3)
- Enheten är inte avsedd att användas i syreberikade miljöer (definierat som miljöer där luften innehåller mer än 25 % syre räknat efter volym eller där det partiella syrgastrycket överstiger 27,5 kPa). Om enheten används under sådana förhållanden finns risk för brand eller explosion. Enheten har inte utvärderats eller testats för drift i syreberikade miljöer och får endast användas i de specificerade miljöförhållandena. (kapitel 3)
- Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR). (kapitel 3)
- Kontrollera att HemoSphere Stream™ -modulen sitter ordentligt på plats, med hänsyn till dess vikt, och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skador på patienter, användare eller utrustning. (kapitel 3)
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt. (kapitel 3)
- Se till att vätskor inte stänker på modulens skärm. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera. (kapitel 3)
- Modulen får inte placeras på en plats där det är svårt att komma åt portarna på den nedre panelen eller nätkabeln. (kapitel 3)
- Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen. (kapitel 3)
- Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Stream™ -modulen, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda påverkas negativt. (kapitel 3)
- Använd inte HemoSphere Stream™ -modulen om inte skyddet över nätenheten är installerat. Om detta inte görs kan vätska tränga in. (kapitel 3)
- Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits. (kapitel 3)
- För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Stream™ -modulen endast anslutas till ett elnät som är jordat (skyddsjord). Trestifts- till tvåstiftsadapterar får inte användas. (kapitel 3)
- Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande. (kapitel 3)
- Koppla bort modulen från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Modulens på/av-knapp kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet. (kapitel 3)
- HemoSphere Stream™ -modulens teknik rekommenderas inte för patienter < 18 år. (kapitel 4)

- Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten. (kapitel 4)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Stream™ -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Om extern utrustning ansluts eller systemet konfigureras på ett sätt som inte beskrivs i dessa instruktioner är standarden inte uppfylld. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 4)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 4)
- Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Stream™ -modulen. Systemet levereras icke-sterilt. (kapitel 4)
- Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (kapitel 4)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och specifikationer. (kapitel 4)
- Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter. (kapitel 4)
- Använd endast kompatibla fingermanschetter och andra tillbehör, kablar och/eller komponenter för HemoSphere Stream™ -modulen som levererats och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 4)
- Ta alltid bort icke-invasiva manschetter och systemkomponenter från patienten och koppla bort patienten helt från modulen innan patienten badas. (kapitel 4)
- Om fingermanschetten sitter fel kan vågformsöverföringen bli felaktig. (kapitel 4)
- Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla komponenter för HemoSphere Stream™ modul hållas utanför strålningsfältet. Om en modulkomponent utsätts för strålning kan det påverka vågformsöverföringen. (kapitel 4)
- Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet. (kapitel 4)
- Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Stream™ -modulen som har tillhandahållits och märkts av BD. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (bilaga B)
- HemoSphere Stream™ -modulen består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs. (bilaga C)
- **Risk för elstötar eller brand!** HemoSphere Stream™ -modulen eller systemkablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet. (bilaga C)
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion. (bilaga D)
- Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Stream™ -modulen på något sätt. (bilaga D)
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldsdyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Stream™ -modulen. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Stream™ -modulen finns i Tabell D-3 på sida 62. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere Stream™ -modulen. (bilaga D)

2.3 Var försiktig

Meddelanden om att vara försiktig som anges nedan används i användarmanualen till HemoSphere Stream™ -modulen. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

- HemoSphere Stream™ -modulen samt alla tillbehör och all utrustning som används med modulen ska inspekteras innan de används för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på stommen.
 - Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 3)
 - HemoSphere Stream™ -modulen får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A. (kapitel 3)
 - HemoSphere Stream™ -modulen får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer. (kapitel 3)
 - Ventilationsöppningarna på HemoSphere Stream™ -modulen får inte täppas till. (kapitel 3)
 - HemoSphere Stream™ -modulen får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen. (kapitel 3)
 - Använd inte nätkablar som inte är märkta som avsedda för HemoSphere Stream™ -modulen. Använd endast den nätkabel som medföljer modulen. (kapitel 3)
 - HemoSphere Stream™ -modulen visar och överför en rekonstruerad radialartärvågform. Läkare ska ta hänsyn till denna vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid att se en armartärtrycksvågform. (kapitel 4)
 - HemoSphere Stream™ -modulens effektivitet har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år. (kapitel 4)
 - Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 4)
 - Kabeln till Smart tryckstyrenhet får inte lindas. (kapitel 4)
 - Fäst inte Smart tryckstyrenhet på patientens hud. (kapitel 4)
 - Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är överföring av arteriell blodtrycksvågform kanske inte möjlig. (kapitel 4)
 - Felaktig överföring av den arteriella vågformen kan orsakas av faktorer såsom:
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
 - Dålig blodcirkulation till fingrarna.
 - En böjd eller tillplattad fingermanschett.
 - Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
 - Artefakter och dålig signalkvalitet.
 - Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
 - Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- (kapitel 4)
- Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag. (kapitel 4)
 - Kompatibla fingermanschetters effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts. (kapitel 4)
 - Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går modulen igenom en kontrollerad avstängningsrutin. (kapitel 5)
 - Rengör och förvara modulen och tillbehören efter varje användning. (bilaga C)
 - HemoSphere Stream™ -modulen är känslig för elektrostatiska urladdningar (ESD). Försök inte öppna modulens hölje och använd inte om höljet är skadat. (bilaga C)
 - Vätska får inte hållas eller sprutas på någon del av HemoSphere Stream™ -modulen, tillbehör eller kablar. (bilaga C)
 - Använd inte andra rengöringsmedel än de som listas. (bilaga C)
 - **DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:**

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska tränga in i anslutningar eller öppningar i modulens hölje.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får modulen INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller en lokal säljrepresentant. (bilaga C)







- Tryckstyrenheten får inte desinfekteras genom autoklav eller gassterilisering. (bilaga C)
- Sänk inte ned Smart tryckstyrenhet eller någon kabelkontakt i vätska. (bilaga C)
- Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta på mottagarenheten.
 - Öka avståndet mellan utrustningarna.
 - Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

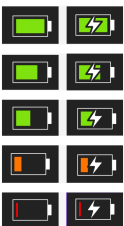













(bilaga D)

2.4 Symboler för användargränssnitt

Nedan anges ikoner som förekommer på HemoSphere Stream™ -modulens skärm. Mer information om skärmens utseende och navigering finns i kapitel 4, Vågformsöverföring på sida 28.

Tabell 2-1: Symboler på modulens skärm




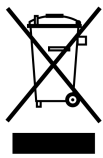







Symbol	Beskrivning
Statusikoner vid förberedelser	
	förberedelsesteg väntar på anslutning
	förberedelsesteg klart
	förberedelsesteg inte klart
	fel under förberedelsesteg
Kontrollikoner vågformsöverföring	
	starta icke-invasiv vågformsöverföring
	stoppa icke-invasiv vågformsöverföring
	skjut upp manschettens tryckavlastning












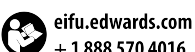


Ikoner i informationsfältet	
	<p>batteriets indikatorikoner i informationsfältet Se Tabell 5-3 på sida 45</p>
Menynavigeringsikoner	
	<p>inställningsmeny</p>
	<p>hjälp-skärm för placering av fingermanschett</p>
	<p>lösenordsskyddad meny</p>
	<p>minska inställning</p>
	<p>öka inställning</p>
	<p>återgå till startskärmen</p>
	<p>acceptera (bekräfta åtgärd)</p>
	<p>avbryt åtgärd</p>
	<p>bakåt</p>
	<p>redigera inställning</p>
	<p>exportera</p>
	<p>indikatorfält för signalkvalitet Se SQI på sida 37</p>
	<p>stäng av enheten</p>


2.5 Symboler på produktetiketter

Det här avsnittet innehåller symboler som förekommer på HemoSphere Stream™ -modulen och andra tillgängliga modultillbehör.

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
Rx only	Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
IPX2	Ger skydd mot vattendroppar när enheten lutar upp till 15° från vertikalt läge
Input: 5V	Ingående spänning på 5 V krävs
	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del eller anslutning
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.
FC	Federal Communications Commission (FCC)-efterlevnad – endast USA
	Enheter innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
	Intertek ETL
	Modellnummer
	Serienummer
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	MR-farlig
	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)

Symbol	Beskrivning
	Antal
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Importör
Identifieringsetiketter för anslutningar	
	USB 3.0
	Tryckutgång (tryckomvandlare för engångsbruk (DPT))
Ytterligare förpackningsetiketter	
	Förvaras torrt
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Box tillverkad av återvinningsbar kartong
	Följ bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Förvara produkten svalt och torrt
	Utrustningen innehåller litiumjonbatterier (UN3481)

Ytterligare förpackningsetiketter	
	Sista förbrukningsdag

Obs!

En fullständig lista över produktetiketter för tillbehör finns i symboltabellen i tillbehörets bruksanvisning.

2.6 Gällande standarder

Tabell 2-3: Gällande standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda; tillägg 1 (2012); tillägg 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för larmsystem

2.7 HemoSphere Stream™ -modulens väsentliga prestanda

Modulen ska tillhandahålla överföring av en blodtrycksvågform till en kompatibel patientmonitor med en kompatibel icke-invasiv fingermanschett, enligt specifikationerna i bilaga A. Modulen ska tillhandahålla en indikator och/eller systemstatus när korrekta mätningar av blodtryckssignalen inte kan tillhandahållas. Se Väsentliga prestandaegenskaper på sida 52 för mer information.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen.

Installation och inställning

Innehåll

Packa upp.....	20
Anslutningsportar på HemoSphere Stream™-modulen.....	21
Förberedelse av HemoSphere Stream™-modulen.....	23
Uppstart.....	26
Stänga av.....	27

3.1 Packa upp

Undersök förpackningen som produkten har fraktats i avseende tecken på skador som kan uppstå under transport. Om du upptäcker skador ska du fotografera förpackningen och kontakta teknisk support för att få hjälp. Använd ej om förpackningen eller innehållet är skadat. Utför en visuell inspektion av förpackningens innehåll med avseende på skador. Skador kan inkludera sprickor, repor, bucklor eller tecken på att modulen inte är intakt. Rapportera förekomst av yttre skador.

3.1.1 Förpackningens innehåll

Utöver HemoSphere Stream™-modulen innehåller förpackningen även en nätkabel. Vi rekommenderar att användaren bekräftar mottagandet av all beställd utrustning. En fullständig lista över tillgängliga tillbehör finns i bilaga B: Tillbehör på sida 56.

3.1.2 Komponenter som krävs

Följande tillbehör krävs för att icke-invasiv blodtrycksmätning ska kunna överföras med HemoSphere Stream™-modulen:

- Smart tryckstyrenhet (PC1Q)
- VitaWave™ Plus fingermanschett
- kompatibel kabel för tryckutsignal

VARNING

Risk för elstöt! Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna.

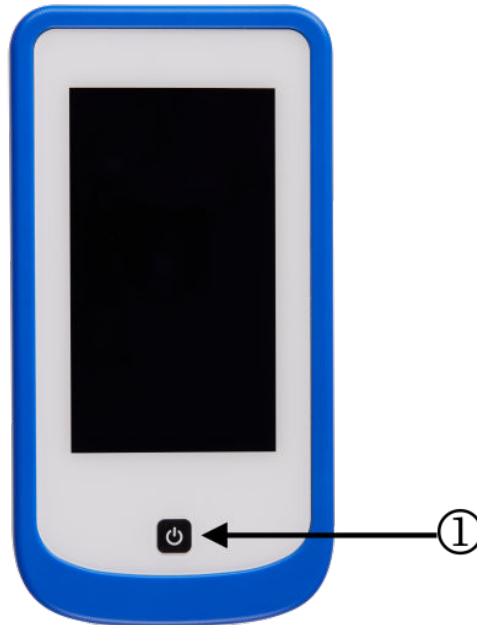
VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Stream™ -modulen

Följande bilder visar anslutningsportarna och andra viktiga funktioner på den främre, bakre och undre panelen på HemoSphere Stream™ -modulen.

3.2.1 Modulens framsida



1. strömknapp

Figur 3-1: Vy av HemoSphere Stream™ -modulens framsida

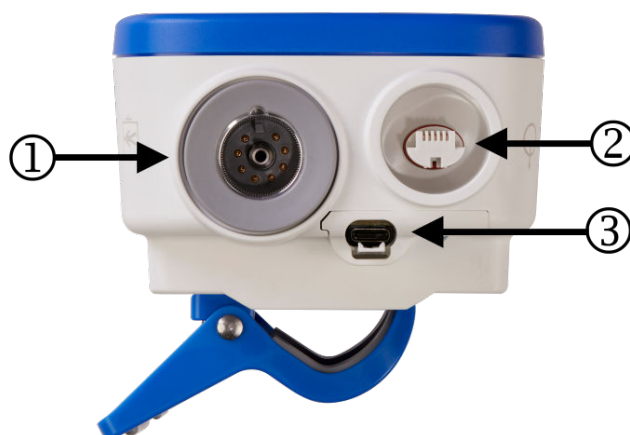
3.2.2 Modulens baksida



1. Stång- eller skenklämma

Figur 3-2: Vy av HemoSphere Stream™-modulens baksida

3.2.3 Modulens nedre panel



1. PC1Q -port
2. tryck-ut

3. usb-c-port/ström uttag

Figur 3-3: HemoSphere Stream™ -modulens nedre panel

3.3 Förberedelse av HemoSphere Stream™ -modulen

3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer

HemoSphere Stream™ -modulen ska monteras med den medföljande klämman så den sitter stadigt på ett droppstativ eller sänggräcke, enligt klinikens rutiner. Operatören ska befinna sig framför och på nära avstånd till modulen när den används. Enheten är avsedd att användas av en enskild användare åt gången. Mer information finns i Tabell B-1 på sida 56.

VARNING

Enheten är inte avsedd att användas i syreberikade miljöer (definierat som miljöer där luften innehåller mer än 25 % syre räknat efter volym eller där det partiella syrgastrycket överstiger 27,5 kPa). Om enheten används under sådana förhållanden finns risk för brand eller explosion. Enheten har inte utvärderats eller testats för drift i syreberikade miljöer och får endast användas i de specificerade miljöförhållandena.

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Kontrollera att HemoSphere Stream™ -modulen sitter ordentligt på plats, med hänsyn till dess vikt, och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skador på patienter, användare eller utrustning.

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Se till att vätskor inte stänker på modulens skärm. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera.

Modulen får inte placeras på en plats där det är svårt att komma åt portarna på den nedre panelen eller nätkabeln.

Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen.

IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen.

Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Stream™ -modulen, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda påverkas negativt.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulen får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A.

HemoSphere Stream™ -modulen får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer.

Ventilationsöppningarna på HemoSphere Stream™ -modulen får inte täppas till.

HemoSphere Stream™ -modulen får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen.

3.3.2 Ansluta nätkabeln

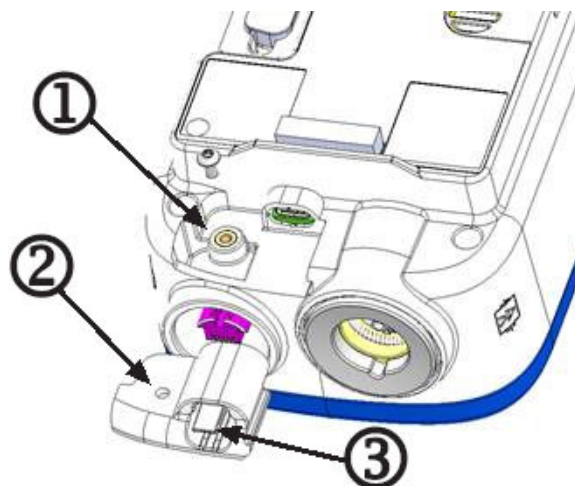
Kontrollera att nätenhetens skydd är installerat innan nätkabeln ansluts till modulens nedre panel. Nätenhetens skydd kan fästas med en skruv. Se Figur 3-4 på sida 25.

Om USB-porten ska användas och skyddet för nätenheten redan är installerat kan skruven (Figur 3-4 på sida 25) som fäster nätenhetens skydd på modulen tas bort.

Nätenhetens skydd behöver inte tas bort när nätkabeln ska kopplas bort från modulen. Ta bort nätkabeln från modulen genom att först trycka ned spärren (se (3) i Figur 3-4 på sida 25) och sedan försiktigt dra ut nätkabeln ur USB-porten.

VARNING

Använd inte HemoSphere Stream™ -modulen om inte skyddet över nätenheten är installerat. Om detta inte görs kan vätska tränga in.



1. skruvhål i modulen
2. skruva genom hålet i nätenhetens skydd
3. nätkabelns frigöringsflik

Figur 3-4: HemoSphere Stream™ -modulens nätenhet och skydd – skruvens placering

3.3.2.1 Spänningsutjämnarens anslutning

Denna monitor **MÅSTE** vara jordad under drift (klass I-utrustning enligt IEC 60601-1). Om ett uttag av sjukhustyp eller med tre stift inte är tillgängligt, måste en sjukhuselektriker rådfrågas för att säkerställa korrekt jordning.

VARNING

Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits.

För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Stream™ -modulen endast anslutas till ett elnät som är jordat (skyddsjord). Trestifts- till tvåstiftsadaptrar får inte användas.

Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande.

Koppla bort modulen från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Modulens på/av-knapp kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte nätkablar som inte är märkta som avsedda för HemoSphere Stream™ -modulen. Använd endast den nätkabel som medföljer modulen.

3.3.3 Batteri

HemoSphere Stream™ -modulen innehåller ett laddningsbart batteri. Batteriet gör att modulen även kan användas vid kortare bortkopplingar och transporter.

Obs!

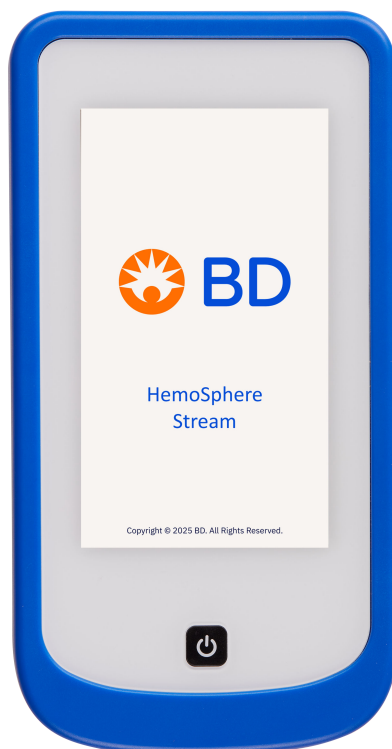
HemoSphere Stream™ -modulens interna batteri är avsett som en reservströmkälla under strömvabrott och kan endast upprätthålla vågformsöverföring under en begränsad tidsperiod. Nätenheten ska anslutas till ett jordat uttag närhelst så är möjligt.

Systemet visar en varning om batteriets laddning sjunker under minsta driftströskel.

3.4 Uppstart

3.4.1 Förfarande vid uppstart

Tryck på strömknappen på den främre panelen för att starta och stänga av modulen. När modulen har startas visas BD-skärmen.



Figur 3-5: Startskärm

3.4.2 Inledande inställningar

När HemoSphere Stream™ -modulen startas för första gången visas inställningsalternativ som styr vilket språk som kommer att visas, tids- och datumformaten samt måttenheter. Skärmen för granskning av inställningar visas när den inledande uppstartsprocessen är slutförd. Detta händer första gången modulen startas.

Granska de visade inställningarna för datum, tid, tidsformat, enheter och språk. Tryck på redigeringsikonen




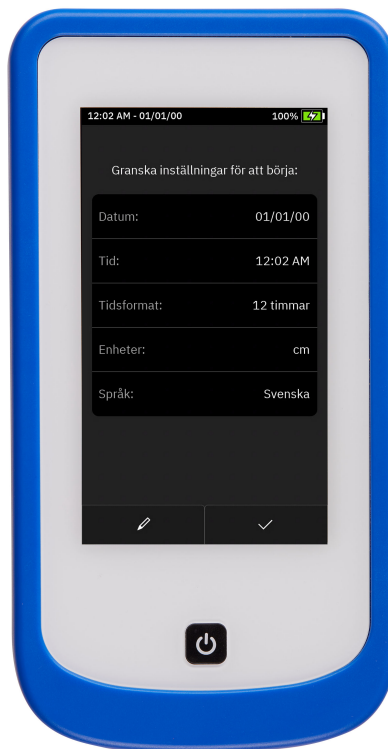
för att ändra de inställningar som visas. Tryck på ikonen med bockmärket



för att acceptera de inställningar som visas.

Alla inställningar som rör visning kan ändras även senare via inställningsmenyn, genom att trycka på


inställningsikonen .



Figur 3-6: Inställningsskärm vid inledande uppstart

3.5 Stänga av

Tryck på strömknappen för att stänga av modulen. Se (1) i Figur 3-1 på sida 21. Följande alternativ visas:

-  Du återgår till den skärm som visades innan du tryckte på strömknappen.

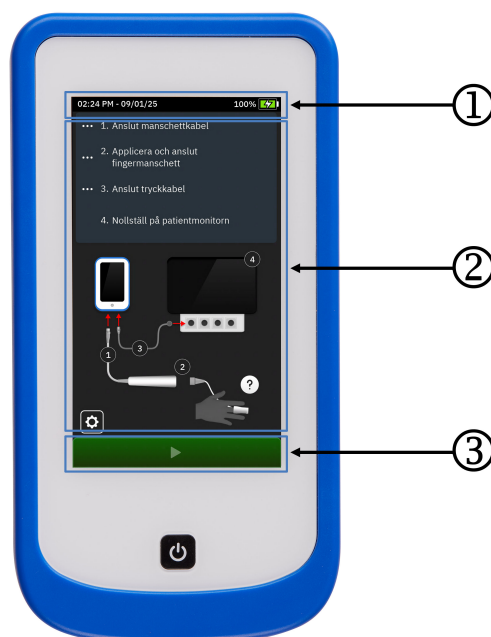
Vågformsöverföring

Innehåll

Skärmens utseende på HemoSphere Stream™ -modulen.....	28
HemoSphere Stream™ modulmetod.....	28
Förbered mätning.....	30
Aktiv vågformsöverföring.....	36

4.1 Skärmens utseende på HemoSphere Stream™ -modulen

Alla funktioner initieras när du trycker på deras respektive område på pekskärmen. Skärmens huvudkomponenter på HemoSphere Stream™ -modulen visas i Figur 4-1 på sida 28. Huvudfönstret visar den aktuella skärmen med instruktioner, status, meny eller inställningar.



- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Informationsfält | 3. Navigeringsknappar |
| 2. Huvudfönster för status, instruktioner och inställningar | |

Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Stream™ -modulen

4.2 HemoSphere Stream™ modulmetod

När HemoSphere Stream™ -modulen används med en ansluten tryckstyrenhet, kompatibel fingermanschett och en kompatibel kabel för tryckutsignal tillhandahåller enheten en kontinuerlig icke-invasiv arteriell

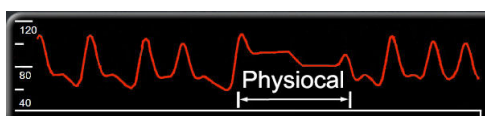
tryckvågform som visas på en kompatibel patientmonitor intill sängen. Se systemanslutningar som visas i Figur 4-1 på sida 28 och Figur 4-2 på sida 31. Korrekt överföring av patientens blodtrycksvågform baseras på metoden med fingerklämma, PhysioCal™ -metoden samt icke-invasiv teknik med fingermanschett.

4.2.1 Metoden med fingerklämma

Fingermanschetterna VitaWave™ Plus använder metoden med fingerklämma som utvecklades av den tjeckiska fysiologen J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanschetten är utrustad med en pletysmografsensor, som är en kombination av en ljuskälla och en ljusmottagare som kontinuerligt övervakar ändringar i fingrets arteriella blodvolym. En upplåsbar blåsa i manschetten anpassar sig snabbt efter denna ändring i volym för att manschetten ska ha samma tryck som artärens insida. Artären är därför klämd i sin "outtöjda" volym och trycket i manschetten är alltid lika stort som fingrets artärtryck.

4.2.2 PhysioCal™ metod

PhysioCal™ -metoden, utvecklad av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², är en förkortning av "physiological calibration" (fysiologisk kalibrering).



PhysioCal™ -metoden justerar för ändringar i den "outtöjda" volymen under en normal mätperiod. Manschettrycket hålls konstant under ett eller flera hjärtslag och blodtrycksmätningen avbryts kort för att observera fingerartärens fysiologiska egenskaper. Tidigt under mätperioden sker dessa avbrott ofta. Om artärens egenskaper är tillräckligt konstanta över tid, ökas intervallet mellan PhysioCal™ -metodens justeringar upp till 70 hjärtslag, där högre intervall representerar ökad mätstabilitet.

4.2.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett)

Man vet att den arteriella blodtrycksvågformen av fysiologiska orsaker ändras mellan arm- och fingerartärerna. Den icke-invasiva tekniken med fingermanschett använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertrycksvågformen till en vågform för radialartärtryck.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulen visar och överför en rekonstruerad radialartärvågform. Läkare ska ta hänsyn till denna vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid att se en armartärtrycksvågform.

4.2.4 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen

Användningen av volymklämma utsätter fingret för kontinuerligt tryck som inte helt blockerar artärerna, men försvårar venöst återflöde och orsakar viss venös ansamling i fingertoppen distalt om manschetten. Patientens fingertopp kan därför ofta uppvisa missfärgning (blå eller röd) efter några minuters övervakning. Efter längre perioder av manschettanvändning (cirka 30 minuter till 2 timmar) kan vissa patienter uppleva taktila förnimmelser (stickningar eller nedsatt känslighet) i fingertoppen. Direkt efter att manschetten tagits bort har mellanfalangen ofta en minskad volym och kan uppvisa reaktiv hyperemi eller svullnad. Dessa besvär upphör oftast inom några minuter efter att manschettrycket lättats. Att hålla fingrar och hand varma under mätningen förbättrar arterialisering i fingertoppen, vilket kan förbättra färgen och minska förekomsten av nedsatt känslighet.

4.2.5 Vågformsöverföring från en enskild fingermanschett

En enskild kompatibel fingermanschett kan användas för en sammanlagd vågformsöverföring för samma patient på upp till 8 timmar på samma finger. HemoSphere Stream™ -modulen tryckavlastar automatiskt manschetten i intervall om 4 timmar. Se Figur 4-7 på sida 38.

Obs!

Efter 8 timmars samlad användning av fingermanschett på samma finger stoppar HemoSphere Stream™ -modulen vågformsöverföringen och visar ett varningsmeddelande ("**Byt finger**"). Manschetten måste fästas på ett annat finger om fortsatt vågformsöverföring önskas.

4.2.6 Metodreferenser


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

4.3 Förbered mätning

När modulen startats visar modulens skärm följande stegvisa instruktioner om hur du startar den icke-invasiva mätningen och vågformsöverföringen:

1. **Anslut manschettkabeln.** Anslut PC1Q Smart tryckstyrenhet till HemoSphere Stream™ -modulen. Se Anslut PC1Q Smart tryckstyrenhet till HemoSphere Stream™ -modulen på sida 32.
2. **Applicera och anslut fingermanschett.** Sätt fast fingermanschetten på patienten och anslut manschetten till PC1Q. Se Applicera och anslut fingermanschetten på sida 33.
3. **Anslut tryckkabeln.** Anslut den kompatibla kabeln för tryckutsignal från HemoSphere Stream™ -modulen till patientmonitorn. Se Anslut den kompatibla kabeln för tryckutsignal till patientmonitorn på sida 35.
4. **Nollställ på patientmonitorn.** Nollställ patientmonitorns arteriella kanal. Se Nollställ patientmonitorn på sida 35.
5. **Ställ in förskjutning mellan hand och hjärta.** (Om aktiverat) ange förskjutningen mellan patientens finger och hjärta (om tillämpligt). Se Angiven förskjutning mellan patientens finger och hjärta (om tillämpligt) på sida 35.

Mer ingående information om dessa steg finns nedan. För varje steg som slutförs visas en ikon med

ett bockmärke  intill steget på skärmen. Instruktionsdiagrammet uppdateras för att visa att det anslutningssteget är slutfört.

Obs!

När steg 4, "Nollställ patientmonitorns arteriella kanal" slutförts visas ingen bockmarkering.

När alla steg är slutförda aktiveras navigeringsknappen för att starta vågformsöverföring:



VARNING

HemoSphere Stream™ -modulens teknik rekommenderas inte för patienter < 18 år.

Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten.

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Stream™ -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Om extern utrustning ansluts eller systemet

konfigureras på ett sätt som inte beskrivs i dessa instruktioner är standarden inte uppfyllt. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Stream™ -modulen. Systemet levereras icke-sterilt.

Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och specifikationer.

Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter.

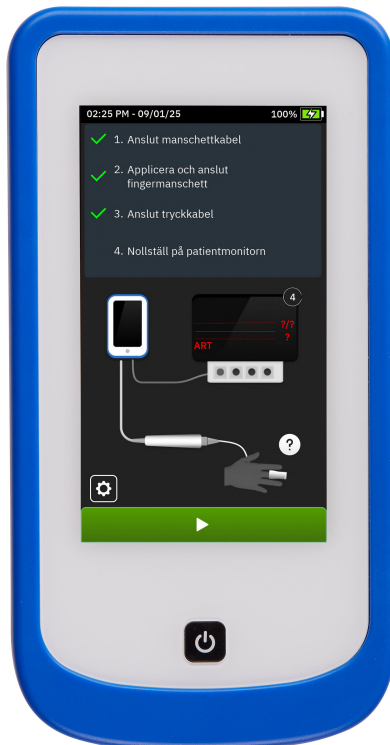
Använd endast kompatibla fingermanschetter och andra tillbehör, kablar och/eller komponenter för HemoSphere Stream™ -modulen som levererats och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Ta alltid bort icke-invasiva manschetter och systemkomponenter från patienten och koppla bort patienten helt från modulen innan patienten badas.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Stream™ -modulens effektivitet har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år.

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

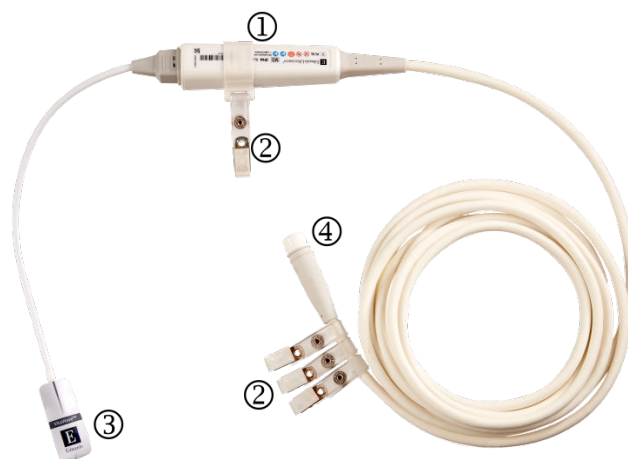


Figur 4-2: Anslutningsanvisningar på HemoSphere Stream™ -modulens skärm

4.3.1 Anslut PC1Q Smart tryckstyrenhet till HemoSphere Stream™-modulen

Anslut Smart tryckstyrenhet till modulens nedre panel. Se (1) i Figur 3-3 på sida 23.

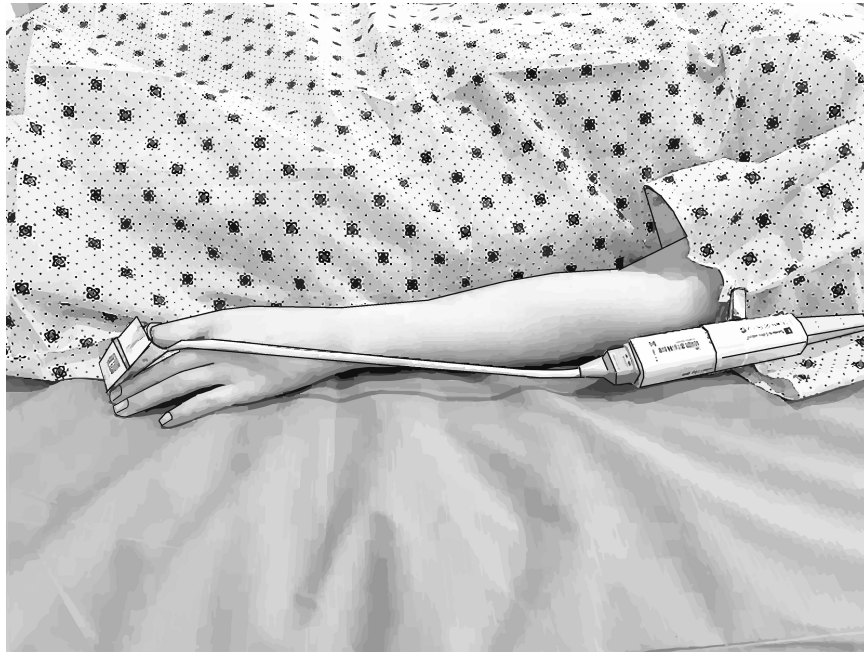
Smart tryckstyrenhet fästs med en klämma nära patienten och ansluts till modulens PC1Q -kabelport i ena änden och till en kompatibel fingermanschett i andra änden. Se Figur 4-3 på sida 32.



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. Smart tryckstyrenhet | 3. fingermanschett |
| 2. klämma/klämmor till tryckstyrenhet | 4. anslutning till modul |

Figur 4-3: Smart tryckstyrenhet anslutningar och klämmor

1. För in Smart tryckstyrenhetens kabel ((4) i Figur 4-3 på sida 32) i modulens PC1Q -kabelport ((1) i Figur 3-3 på sida 23).
2. Använd kabelklämman till Smart tryckstyrenhet för att fästa Smart tryckstyrenhet nära patientens underarm. Se Figur 4-4 på sida 33 (föredragen placering).



Figur 4-4: Ansluta Smart tryckstyrenhet

Obs!

Kläm inte fast kabeln direkt intill patientens hud.

3. Ta bort anslutningskontakten av plast för att ansluta fingermanschetten.
-

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när enheten inte används.

4. Sätt fast fingermanschetten på patienten och anslut den till Smart tryckstyrenhet enligt den bruksanvisning som medföljer fingermanschettenheten.
-

VAR FÖRSIKTIG

Kabeln till Smart tryckstyrenhet får inte lindas.

Fäst inte Smart tryckstyrenhet på patientens hud.

4.3.2 Applicera och anslut fingermanschetten

Produktens bruksanvisning innehåller detaljerade anvisningar om korrekt placering av kompatibla fingermanschetter, samt bilder på enheterna.

Endast avsedd för enpatientsbruk. VitaWave™ Plus fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätningen har startats betraktas fingermanschetten som förbrukad efter 72 timmar på en patient.

Använd hjälpikonen för instruktioner om hur man sätter på fingermanschetten.

1. Placera manschetten på fingrets mellanfalang på patientens icke-dominanta hand.
2. Säkerställ att manschettens kabel startar på handens undersida. Dra den sedan mellan fingrarna upp till handens översida.

VARNING

Om fingermanschetten sitter fel kan vågformsöverföringen bli felaktig.

4.3.2.1 Allmän felsökning av HemoSphere Stream™ -modulens vågformsöverföring

Nedan anges vanliga problem som kan uppstå vid vågformsöverföring samt några felsökningssteg.

- Om en vågform inte visas inom minuter efter att vågformsöverföringen har startats kontrollerar du om det finns meddelanden i huvudfönstret som kan visa om det har uppstått ett problem.
- Under mätning kan fingertoppen på det finger som övervakas av manschetten uppvisa en lätt färgförändring. Detta är normalt och försvinner inom några minuter efter att manschetten tas bort.
- Under mätning kan en patient som är vid medvetande märka av en lätt pulserande känsla i fingret med manschetten. Pulserandet stoppas tillfälligt när Physiocal™ -metoden justeras. Patienten ska informeras om att detta är normalt och inte orsakas av patientens hjärta.
- Om patienten är kontaktbar och förstår instruktioner ska patienten instrueras att hålla handen avslappnad och inte spänna musklerna eller sträcka på handen.
- Se till att blodflödet till handen inte är (delvis) begränsat, t.ex. på grund av att handleden trycker mot en hård yta.
- Vissa situationer, som kalla händer, kan göra det svårt att starta vågformsöverföringen. Om patienten har kalla händer, försök värma handen.

VARNING

Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla komponenter för HemoSphere Stream™ modul hållas utanför strålningsfältet. Om en modulkomponent utsätts för strålning kan det påverka vågformsöverföringen.

Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VAR FÖRSIKTIG

Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är överföring av arteriell blodtrycksvågform kanske inte möjlig.

Felaktig överföring av den arteriella vågformen kan orsakas av faktorer såsom:

- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.

- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschetts position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Kompatibla fingermanschetters effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts.

4.3.3 Anslut den kompatibla kabeln för tryckutsignal till patientmonitorn

Anslut DPT-uttagets trycksignalskontakt till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.

4.3.4 Nollställ patientmonitorn

Nollställ patientmonitorn och bekräfta att 0 mmHg visas. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.

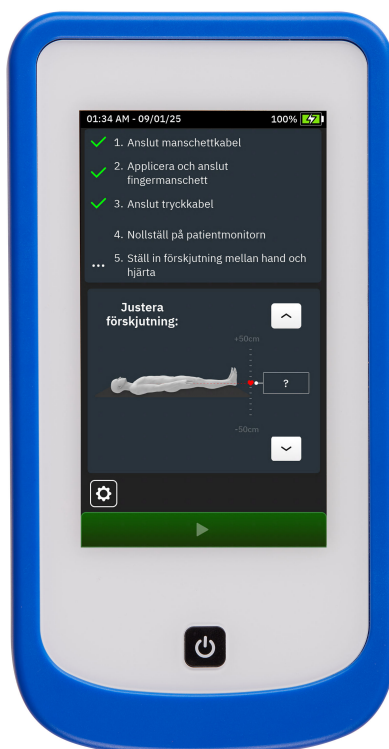
Obs!

Normala avbrott i överföringen av arteriell vågform, som vid justeringar enligt Physiocal™ -metoden eller tryckavlastning av manschetten, kan utlösa ett larm på patientmonitorn.

4.3.5 Angiven förskjutning mellan patientens finger och hjärta (om tillämpligt)

Manuell handförskjutning är en funktion som kan aktiveras. När denna funktion aktiveras genom de avancerade inställningarna måste ett ytterligare steg utföras innan vågformen för den icke-invasiva blodtrycksmätningen överförs. Tryckstyrenhetens programvara måste ta hänsyn till skillnader i tryck på grund av skillnaden i vertikal nivå för det övervakade fingret i förhållande till hjärtat.

Använd pilarna för att ange höjdskillnaden. Tillåten förskjutning som kan anges är mellan -50 cm till 50 cm i steg om 1 cm (-20 tum och 20 tum i steg om 1 tum).



Figur 4-5: Anslutningsanvisningar på HemoSphere Stream™-modulens skärm

Den angivna förskjutningen kan uppdateras under aktiv vågformsöverföring. Se Uppdatera förskjutning på sida 39.

4.3.6 Starta vågformsöverföring

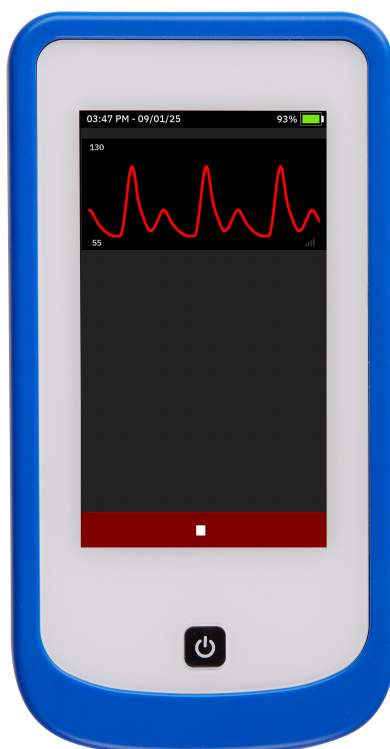
Tryck på startikonen för att påbörja vågformsöverföringen:



Innan den aktiva vågformsöverföringen inleds sker regelbundna avbrott när Physiocal™-metoden justerar för fingerartärens specifika fysiologiska egenskaper. Under dessa justeringar visas "Initierar..." på modulen och en noll trycksignal överförs till patientens monitor. När initieringen är klar överförs en vågform till patientmonitorn.

4.4 Aktiv vågformsöverföring

Under aktiv vågformsöverföring visas den arteriella vågformen högst upp på modulens skärm, tillsammans med en stoppikon. Se Figur 4-6 på sida 37. Om fel uppstår under överföringen visas dessa på skärmen. Tabell 7-1 på sida 49 innehåller information om systemets felmeddelanden.



Figur 4-6: HemoSphere Stream™-modulens överföring av aktiv vågform

Tryck på stoppikonen för att avsluta vågformsöverföringen:




4.4.1 Att överväga vid vågformsöverföring

4.4.1.1 SQI

Skärmen som visar blodtrycksvågformen visar även en signalkvalitetsindikator (SQI). SQI-nivån beräknas var 20:e sekund. SQI-symbolen visas intill vågformen på vågformsöverföringsskärmen. Se Figur 4-6 på sida 37. Se Tabell 4-1 på sida 37 för en beskrivning av SQI-nivåer för arteriell vågform. SQI-nivåer på ett och två är normalt kopplade till larmtillstånd. En SQI-nivå på noll visas när vågformsöverföringen initieras (vid start eller återtagande). En nollvärde för SQI kan även vara kopplat till ett feltillstånd.


Tabell 4-1: SQI-nivåer för arteriell vågform

Utseende	Nivå	Betydelse
	4	Normal
	3	Medel (måttligt skadad)
	2	Dålig (möjlig larmstatus orsakar begränsad signal)
	1	Oacceptabel (möjlig larmstatus orsakar mycket begränsad signal eller ingen signal; se Tabell 7-1 på sida 49 för en lista med feltillstånd)

Utseende	Nivå	Betydelse
	0	Tryckvågform otillgänglig (se Tabell 7-1 på sida 49 för en lista med fingermanschettnivåer)

4.4.1.2 Manschettryckavlastning

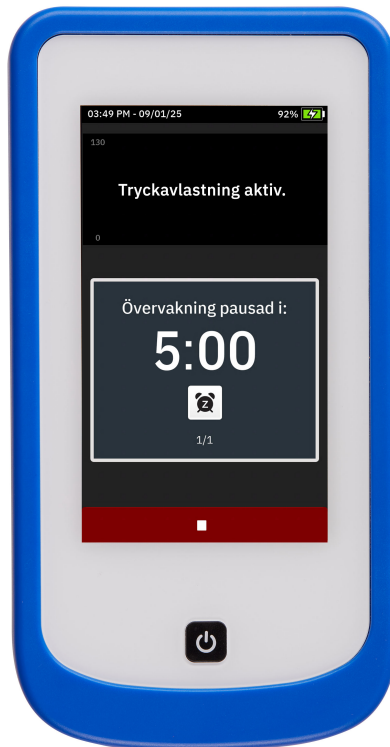
Under vågformsöverföring tryckavlastar HemoSphere Stream™ -modulen automatiskt fingret i fem minuter med regelbundna intervall på fyra timmar. När det är ≤ 5 minuter kvar till att manschetten tryckavlastar öppnas ett popup-meddelande som visar att nedräkningen har börjat samt hur lång tid som återstår innan

tryckavlastningen. Se Figur 4-7 på sida 38. Tryck på snooze-ikonen  för att skjuta upp manschettens tryckavlastning. Manschettens tryckavlastning kan skjutas upp två gånger, med fem minuter vardera. Kontinuerlig vågformsöverföring utökas inte utöver begränsningen på sammanlagt 8 timmars övervakning för ett finger.



Figur 4-7: Meddelande på HemoSphere Stream™ -modulen om att tryckavlastning snart kommer ske


När nedräkningstiden är slut släpper trycket i manschetten och vågformsöverföringen avbryts tillfälligt. Ett meddelande visas på skärmen och anger att trycket i fingermanschetten har avlastats. En femminuterstimer startar och visar återstående tid tills manschetten blåses upp igen. Vågformsöverföringen återupptas automatiskt. Se Figur 4-8 på sida 39.

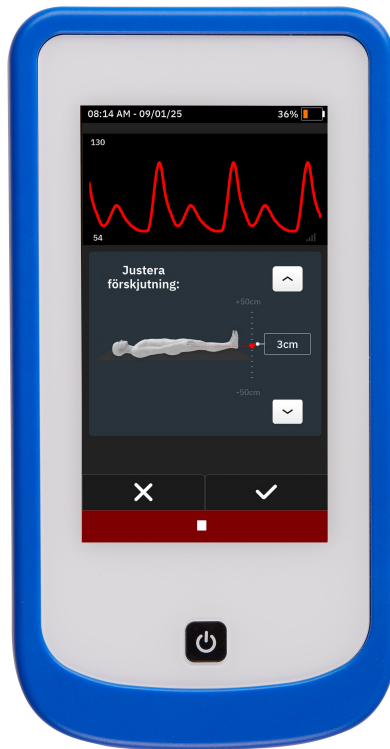


Figur 4-8: HemoSphere Stream™-modulens aktiva tryckavlastning av manschetten

4.4.1.3 Uppdatera förskjutning

Om funktionen manuell handförskjutning är aktiv visar vågformsöverföringen en justering för handförskjutning. Använd pilknapparna för att justera den vertikala förskjutningen mellan patientens hjärta och hand, till korrekt

förskjutning visas. Se Figur 4-9 på sida 40. Tryck på bockmärkesikonen  för att acceptera det justerade värdet för handförskjutning.



Figur 4-9: HemoSphere Stream™ modul aktiv vågformsöverföring, med manuell handförskjutning aktiverat

4.4.1.4 Energisparläge

Om användaren är inaktiv i mer än 2 minuter (skärmen vidrörs inte) övergår modulen till energisparläget. Vågformsöverföringen till patientmonitorn fortsätter. Tryck var som helst på skärmen för att väcka modulen från energisparläget.



Figur 4-10: Skärm för HemoSphere Stream™-modulens energisparläge

Obs!

Om modulen inte är ansluten till nätström eller en extern patientmonitor stänger den av sig efter 35 minuter, för att spara energi.

Inställningar av användargränssnitt

Innehåll

Lösenordsskydd.....	42
Allmänna enhetsinställningar.....	44

5.1 Lösenordsskydd

HemoSphere Stream™ -modulen har två nivåer av lösenordsskydd.

Tabell 5-1: HemoSphere Stream™ -modulens lösenordsnivåer

Nivå	Antal siffror som krävs	Användarbeskrivning
Auktoriserad användare	åtta	Sjukhusets auktoriserade personal
BD-användare	löpande lösenord	endast för användning inom BD

Alla inställningar eller funktioner som beskrivs i denna bruksanvisning och som kräver ett lösenord är funktioner för **Auktoriserad användare**. Lösenorden för **Auktoriserad användare** kräver en återställning under systeminitieringen första gången en lösenordsskärm öppnas. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. Om fel lösenord anges tio gånger låses knappsatsen för inmatning av lösenord under en viss tidsperiod. Om man har glömt bort ett lösenord ska man kontakta sin lokala säljrepresentant.

För att komma åt funktionerna i **Avancerade inställningar** som beskrivs nedan i Tabell 5-2 på sida 42, tryck på

inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.

Tabell 5-2: Navigering och lösenordsskydd för menyn Avancerade inställningar



Menyval för Avancerade inställningar	Undermenyval	Auktoriserad användare	BD-användare
Handförskjutning: (alternativknapp)		•	•
Byt lösenord		•	•
Demoläge		•	•
Serviceinformation	Versioner	•	•
	Manufacturing (Tillverkning)	•	•
	Usage (Användning)	•	•
	Battery (Batteri)	•	•
Exportera data	Diagnosdata	•	•
	Teknikdata	•	•
	Säkerhetsloggar	ingen åtkomst	•
Teknikerläge	Engineering Testing (Teknisk testning)	•	•
	Parameter Display Mode (Läget parameter-visning)	ingen åtkomst	•

Menyval för Avancerade inställningar	Undermenyval	Auktoriserad användare	BD-användare
	Buzzer Test (Summertest)	•	•
	DPT Out Test (Test av utsignal från tryckomvandlare för engångsbruk (DPT))	•	•
	Programvaruuppdatering	•	•
	Transportläge för batteri	•	•
	Återställ fabriksinställningar	•	•

Kontakta din säljrepresentant för mer information om de avancerade inställningarna.

5.1.1 Byta lösenord

För att byta lösenord krävs behörigheten **Auktoriserad användare**. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. Gör så här för att byta lösenord:

- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.
- Ange lösenordet för **Auktoriserad användare**.
- Tryck på knappen **Byt lösenord**.
- Ange det nya lösenordet för **Auktoriserad användare** i båda inmatningsrutorna tills den gröna bockmarkeringen visas. En bockmarkering bekräftar att kravet på åtta siffror har uppfyllts och att de två inmatningarna av det önskade lösenordet är identiska.
- Tryck på ikonen  för att bekräfta lösenordsändringen.


5.1.2 Manuell växling av förskjutning


Du måste ha behörigheten **Auktoriserad användare** för att kunna aktivera funktionen **Handförskjutning**. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. För att aktivera **Handförskjutning**:

- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.
- Ange lösenordet för **Auktoriserad användare**.
- Tryck på alternativknappen **På** intill "**Handförskjutning**" för att aktivera funktionen.
- Tryck på alternativknappen **Av** intill "**Handförskjutning**" för att stänga av funktionen.

5.1.3 Demoläge

Demonstrationsläget används för att visa simulerade vågformsdata vid utbildning och demonstration. Demonstrationsläget visar data från en lagrad uppsättning och går kontinuerligt i en slinga genom en i förväg bestämd datauppsättning. I Demoläge visar HemoSphere Stream™ -modulen meddelandet **Demoläge aktivt**.

- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.
- Ange lösenordet för **Auktoriserad användare**.
- Tryck på knappen **Demoläge**.

4. Tryck på ikonen  för att bekräfta demoläget.
5. Modulen måste stängas av och slås på igen för att återgå till normal drift. HemoSphere Stream™ -modulen stängs av efter 12 timmar i Demoläge.

5.2 Allmänna enhetsinställningar

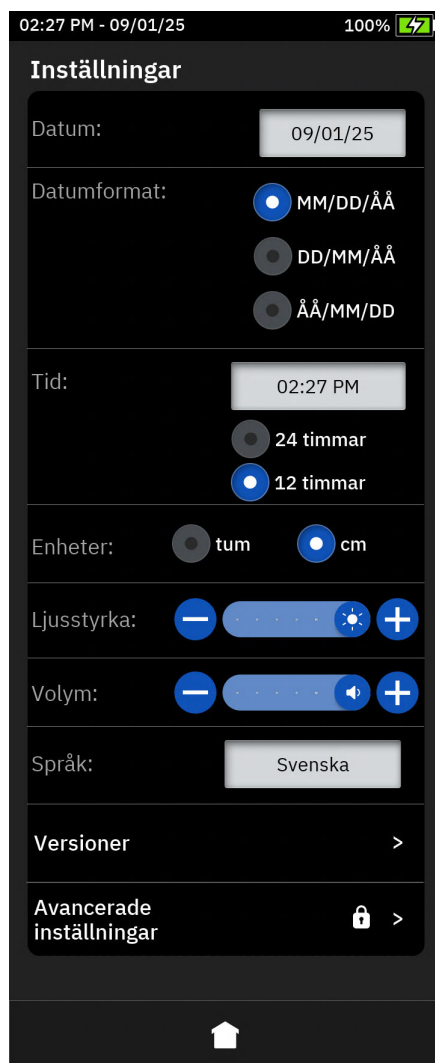
De allmänna enhetsinställningarna är inställningar som påverkar samtliga skärmar. Dessa är visningsspråk, vilka måttenheter som används, larmvolym, inställningar för datum/tid samt skärmens ljusstyrka.

Gränssnittet på HemoSphere Stream™ -modulen finns tillgängligt på flera olika språk. En skärm för att granska inställningar visas första gången HemoSphere Stream™ -modulen startas, men det går att byta visningsspråk när som helst.

Det valda språket påverkar inte standardformatet för tid och datum. Formatet för tid och datum ändras oberoende av vilket språk som valts. Se Figur 5-1 på sida 45.

Obs!

Om strömmen bryts och återställs till HemoSphere Stream™ -modulen återställs automatiskt systeminställningarna till de senast konfigurerade inställningarna före strömavbrottet, däribland larmvolym, språk och enhetsval.









Figur 5-1: Skärmen allmänna inställningar för HemoSphere Stream™-modulen

5.2.1 Batteri

HemoSphere Stream™-modulen ger möjlighet till oavbruten vågformsöverföring även under strömavbrott. Batteriets laddning visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna som visas i Tabell 5-3 på sida 45. För att säkerställa att batteriets laddningsstatus som visas på modulen är korrekt rekommenderar vi att periodiskt kontrollera batteriets skick via de avancerade inställningarna.

Tabell 5-3: Batteristatus

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet är fulladdat.
	Batteriet har mer än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 50 % laddning kvar.

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar.
	Batterinivån är låg.
	Batteriet laddar.

VAR FÖRSIKTIG

Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går modulen igenom en kontrollerad avstängningsrutin.

Dataexport

Innehåll

Exportera data.....	47
Cybersäkerhet.....	47


6.1 Exportera data

Skärmen **Exportera data** visar ett antal funktioner för dataexport på HemoSphere Stream™ -modulen. Skärmen är lösenordsskyddad. Från den här skärmen kan läkare exportera systemdiagnostiska rapporter. Mer information om hur du exporterar rapporter med systemdata finns nedan.

6.1.1 Exportera systemdiagnostik

Registreringen av händelser, larmmeddelanden och vågformsöverföringar loggas, om informationen skulle krävas för utredningar eller detaljerad felsökning. Ett exportalternativ för **Diagnosdata** tillhandahålls i inställningsmenyn **Exportera data**, där denna information kan laddas ned för diagnostiska ändamål. Teknisk servicepersonal kan komma att efterfråga informationen för att enklare kunna felsöka problem. Dessutom tillhandahåller det här tekniska avsnittet detaljerad programvaruversion för anslutna plattformskomponenter.



1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.
2. Ange lösenordet för **Auktoriserad användare**.
3. Tryck på knappen **Exportera data**.
4. Tryck på knappen **Diagnosdata**.
5. Sätt in ett USB-minne i modulens USB-port. Endast USB-minnen som är formaterade som exFAT eller FAT32 kan användas.
6. Låt den diagnostiska exporten slutföras enligt instruktionerna på skärmen.

Systemets diagnosdata kommer att finnas i en mapp som är märkt med modulens serienummer på USB-minnet.

6.2 Cybersäkerhet

Det här kapitlet beskriver hur systemdata kan överföras till och från HemoSphere Stream™ -modulen. Det är viktigt att notera att alla kliniker som använder HemoSphere Stream™ -modulen måste vidta åtgärder för att upprätthålla sekretessen för patientens personuppgifter i enlighet med landets lagar och klinikens policyer för att hantera denna typ av information. Steg som kan vidtas för att skydda dessa uppgifter och den allmänna säkerheten hos HemoSphere Stream™ -modulen inkluderar:

- **Fysisk åtkomst:** begränsa användningen av HemoSphere Stream™ -modulen till auktoriserade användare. Modulen har lösenordsskydd för vissa konfigurationsskärmar. Lösenord ska skyddas. Mer information finns i Lösenordsskydd på sida 42.
- **Aktiv användning:** användare av modulen ska vidta åtgärder för att begränsa lagringen av patientdata.
- **Enhetssäkerhet:** användare ska endast använda godkända tillbehör. Säkerställ även att andra anslutna enheter inte innehåller skadlig programvara.

Om ett gränssnitt används på en HemoSphere Stream™ modul för andra ändamål än avsett kan detta utgöra en cybersäkerhetsrisk. Inga anslutningar till HemoSphere Stream™ modul är avsedda att kontrollera andra enheter. Alla tillgängliga gränssnitt visas i Anslutningsportar på HemoSphere Stream™ -modulen på sida 21 och specifikationerna för dessa gränssnitt anges i Tabell A-4 på sida 54.

6.2.1 Cybersäkerhetsuppdateringar

När en cybersäkerhetsuppdatering av HemoSphere Stream™ -modulen krävs kommer akutkorrigeringsfiler tillhandahållas till kunder inom 60 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats och cybersäkerhetskorrigeringar inom 120 dagar efter att en cybersäkerhetsincident har identifierats. Alla andra sårbarheter åtgärdas i rutinuppdateringar och kommuniceras till kunder på begäran.

6.2.2 Placeringsmiljö

För att enheten ska vara säker rekommenderas starkt att kunden använder de bästa rutinerna och metoderna för cybersäkerhet i den miljö där enheten ska placeras. Detta inkluderar, men är inte begränsat till:

- Nätverkssegmentering och intern systemhärdning, där så är tillämpligt
- Rollbaserad åtkomstkontroll (RBAC)
- Principen om minsta möjliga behörighet, så att åtkomsten begränsas till användare som behöver den

Ytterligare rekommendationer om produktsäkerhet kan erhållas genom att kontakta en lokal säljrepresentant eller teknisk support.

6.2.3 Sårbarhetshantering

Sårbarhetskontroller utförs regelbundet på modulen för att säkerställa att programvaran i HemoSphere Stream™ -modulen förblir säker. Om en kritisk och/eller mycket exploaterbar sårbarhet upptäcks kommer kunderna att meddelas direkt via e-post inom 30 dagar och en korrigering kommer att tillhandahållas i tillämpliga fall. Kunder kan även gå till webbplatsen för produktsäkerhet på <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> för att läsa meddelanden om cybersäkerhet. Kontakta din lokala säljrepresentant eller teknisk support vid frågor.

6.2.4 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter

Om det pågår eller har förekommit cybersäkerhetsincidenter som påverkar HemoSphere Stream™ -modulen kontaktar du din lokala säljrepresentant eller teknisk support. Det rekommenderas att en åtgärdsplan för cybersäkerhetsincidenter upprättas – vilken bör omfatta, men inte är begränsad till – en policy för cybersäkerhetsincidenter, åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter, kortsiktiga och långsiktiga mål för organisationen och parametrar för att bedöma planens framgång. Tillsammans med begränsningar som rekommenderas av BD bör dessa åtgärder återföra produkten till ett sådant tillstånd att den kan användas säkert.

6.2.5 HIPAA

Lagen om rätt till sjukförsäkring och ersättning (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act), som infördes av USA:s hälso- och socialdepartement 1996, beskriver viktiga standarder för att skydda all hälsoinformation som kan kopplas till den enskilda patienten. Dessa standarder ska, om tillämpligt, följas när modulen används.

Felsökning

Innehåll

<i>Felmeddelanden på skärmen</i>	49
<i>Tekniska larm</i>	51

7.1 Felmeddelanden på skärmen

De felmeddelanden på skärmen som visas i Tabell 7-1 på sida 49 är sammankopplade till vanliga feltillstånd. Utöver dessa feltillstånd finns en lista över ej lösta avvikelser och felsökningssteg tillgängliga på eifu.edwards.com. Denna lista hör till det modellnummer för HemoSphere Stream™ -modulen (HEMSTRM10) och den programvaruversion som står angiven på startsidan (se Förfarande vid uppstart på sida 26). Dessa problem uppdateras och samlas kontinuerligt till följd av pågående produktförbättringar.

Tabell 7-1: Systemets felmeddelanden

Meddelande	Prioritet	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Kontrollera manschettkabel* (Smart tryckstyrenhet/PC1Q)	Medelhög	Manschettkabeln svarar inte* Glapp i anslutningen mellan manschettkabeln och HemoSphere Stream™ modul Anslutningspunkterna på manschettkabeln eller HemoSphere Stream™ modul är skadade Manschettkabeln är defekt Hårdvarufel i manschettkabeln har detekterats HemoSphere Stream™ -modulen är defekt	Koppla från och anslut manschettkabeln* igen Stäng av och slå på HemoSphere Stream™ -modulen Byt ut manschettkabeln Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Kontrollera fingermanschett	Medelhög	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mätning villkor Fingermanschetten sitter för löst eller för hårt Ljussignalen är för hög Inga mätbara pletysmogram upptäcktes vid uppstart Möjligen sammandragna artärer När följande varningar för manschettkabeln (PC1Q) fortsätter i minst 5 minuter: Tryck instabilt, Fingret är för smalt, Pletysmogram inte hittat, Pletysmogramfel*	Placera om fingermanschetten Sätt fingermanschetten på ett annat finger Starta om mätningen Värm handen Koppla bort och återanslut manschettkabeln för att rensa varningarna*

Meddelande	Prioritet	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Manschettkabel böjd*	Låg	Manschettkabeln är böjd*	Låt systemet lösa problemet automatiskt Kontrollera att manschettkabeln inte är böjd någonstans* Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Inkompatibel manschettkabel*	Medelhög	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad Inkompatibel manschettkabel detekterad* Autentiseringsfel manschettkabel Manschettkabel från annan än BD detekterad	Verifiera att en äkta BD manschettkabel används* Koppla från och anslut manschettkabeln igen Byt ut manschettkabeln till en äkta BD manschettkabel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Ingen pulsering – kontrollera patient	Medelhög	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt tillbaka en eller flera fingermanschett(er) Starta om mätningen
Byt ut fingermanschetten	Medelhög	Fingermanschetten har överskridit maximalanvändningstid (utgången) Icke-BD fingermanschett detekterad Ogiltig fingermanschett ansluten Defekt fingermanschett ansluten Manschettkabelns manschettanslutning är skadad eller defekt*	Byt ut fingermanschetten Koppla bort och anslut fingermanschetten igen Kontrollera att en äkta fingermanschett har använts Starta om mätningen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Allvarlig vasokonstriktion – värm händerna	Medel**	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fingermanschetten på ett annat finger
Byt finger	Medelhög	Kumulativ mättid på samma finger överskred maximal varaktighet på 8 timmar	Ta bort manschetten från fingret Sätt fingermanschetten på ett annat finger Starta om mätningen

Meddelande	Prioritet	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Systemservice rekommenderas	Medelhög	Tid för service av HemoSphere Stream™ -modulen har passerats HemoSphere Stream™ -modulen är defekt Intern temperatur utanför intervall Larmmeddelande batteritid eller livslängd	Stäng av och slå på HemoSphere Stream™ -modulen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Systemservice krävs	Medelhög	HemoSphere Stream™ -modulen är defekt Defekt manschettkabel* Manschettkabel böjd eller skadad Skadad fingermanschett	Stäng av och slå på HemoSphere Stream™ -modulen Kontrollera att anslutningen mellan manschettkabeln och HemoSphere Stream™ -modulen inte är böjd eller skadad* Byt ut manschettkabeln Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Låg batterinivå	Medelhög  †	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar	Anslut HemoSphere Stream™ -modulen till en alternativ strömkälla (anslut laddare) för att undvika strömavbrott och fortsätta övervakningen
Värm patienthand el. justera manschett	Låg	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fingermanschetten på ett annat finger
<p>*Obs! Med manschettkabel avses Smart tryckstyrenhet (PC1Q)</p> <p>**Indikerar visuella larm (ljusstyrkan på hela modulens skärm växlar mellan mörk och ljus)</p> <p>†  Indikerar ljudlarm och visuella larm</p>			

7.2 Tekniska larm

Alla felmeddelanden som anges i Tabell 7-1 på sida 49 betraktas som tekniska larm.

Vissa tekniska larm har ytterligare ljudsignaler eller visuella indikationer för att påkalla användarens uppmärksamhet. Dessa beskrivs i listan över prioritetsindikationer i Tabell 7-1 på sida 49.

- Ljudindikator: användaren måste befinna sig inom ett visst avstånd för att höra dessa.
- Visuell indikator: användaren måste kunna se modulens skärm för att upptäcka visuella larmindikatorer. Modulens skärm blinkar med ljusstyrka tills användaren vidrör skärmen.

Specifikationer och egenskaper för enheten

Innehåll

Väsentliga prestandaegenskaper.	52
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Stream™ -modulen.	53
Egenskaper och specifikationer för icke-invasiv teknik med fingermanschett.	54

A.1 Väsentliga prestandaegenskaper

Under normala förhållanden och vid enskilda feltillstånd fungerar fortfarande den väsentliga prestandan som anges i Tabell A-1 på sida 52. I annat fall är det lätt för användaren att själv identifiera feltillståndet (t.ex. tekniskt larm, förvrängda vågformer eller fördröjning av uppdateringar av vågformen, modulen fungerar inte alls o.s.v.).

Tabell A-1 på sida 52 representerar minsta prestanda vid drift under icke-transienta elektromagnetiska fenomen, t.ex. utstrålad och ledningsbunden RF, enligt IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på sida 52 identifierar även minsta prestanda för ett transient elektromagnetiskt fenomen, såsom elektriska snabba transienter och pulsskuror, enligt IEC 60601-1-2.

Tabell A-1: HemoSphere Stream™ -modulens väsentliga prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen

Funktion	Parameter	Väsentlig prestanda
Allmänt		<p>Inga avbrott av den aktuella vågformsöverföringen. Inga oväntade omstarter eller driftstopp. Ingen spontant utlösning av händelser som kräver användarinteraktion för att initieras.</p> <p>Efter det transienta elektromagnetiska fenomenet ska systemet åter försättas i driftläge inom 30 sekunder. Inga lagrade data ska förloras från systemet efter ett transient elektromagnetiskt fenomen.</p> <p>Vid användning med kirurgisk HF-utrustning ska modulen återgå till driftläge inom 10 sekunder utan förlust av lagrade data efter exponering för det fält som avges av den kirurgiska HF-utrustningen.</p>
Icke-invasiv vågformsöverföring	Icke-invasivt blodtryck (arteriell vågform)	Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet ($\pm 1\%$ av full skala med ett maximum på ± 3 mmHg).

A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Stream™ -modulen

Tabell A-2: HemoSphere Stream™ -modulen – fysiska och mekaniska egenskaper

HemoSphere Stream™ modul		
Vikt (med klämma)	1,15 kg (2,54 lb)	
Mått (med klämma)	Höjd	206 mm (8,1 tum)
	Bredd	109 mm (4,3 tum)
	Djup	104 mm (4,1 tum)
Inträngningsskydd	IPX2	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	
Skärmbild	Aktivt område	127 mm diagonalt (5,0 tum)
	Upplösning	1280 × 720
Operativsystem	Linux	
Summerräknare	1	

Tabell A-3: Miljöspecifikationer för HemoSphere Stream™ -modulen

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	I drift	10–37 °C
	Ej i drift/förvaring*	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20–85 % icke-kondenserande
	Ej i drift/förvaring	20–90 % icke-kondenserande
Höjd över havet (tryck)	I drift	701 hPa till 1 074 hPa
*Obs! Batterikapaciteten börjar försämrans vid längre exponering över 35 °C.		

Obs!

Om inte annat anges har alla kompatibla tillbehör, komponenter och kablar för HemoSphere Stream™ -modul de miljöspecifikationer som anges i Tabell A-3 på sida 53.

Det rekommenderas att överväga att byta ut HemoSphere Stream™ -modul efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på dess tillstånd och funktion vid denna tid. Vid fel på utrustningen, kontakta teknisk support eller lokal säljrepresentant för ytterligare hjälp.

MRT-information. Använd inte HemoSphere Stream™ -modulen och kablar i MR-miljö. Modulen, inklusive alla kablar, är MR-farliga eftersom enheten innehåller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MR-miljö.



Tabell A-4: Tekniska egenskaper för HemoSphere Stream™ -modulen

In-/utmatning	
Pekskärm	Projektiv kapacitiv pekskärm
USB-port	en USB-C
Tryckutgång	
Utsignalen från tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) för tryck från den icke-invasiva tekniken med fingermanschett är kompatibel med monitorer och tillbehör avsedda att användas med icke-invasiv trycksignal	
Minsta visningsintervall för patientmonitor efter nollställning	0 mmHg till 300 mmHg
Sensitivitet	5µV/V/mmHg
Excitationsfrekvens	DC till 5 000 Hz
Excitationsimpedans	545 ohm ±1 %
Signalimpedans	290 ohm ±10 %
Elektriskt	
Märkspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Märkeffekt	1,5 till 2,0 A
Säkringar	T 2,5 AH, 250 V; hög brytstyrka; keramiska
Larm	
Ljudtrycksnivå	45–85 dB(A)
Batteri	
Modell	RRC2037
Kapacitet*	30 minuter
<i>*Obs! Detta representerar systemets ungefärliga körtid när batteriet är fulladdat. Kontakta den lokala säljrepresentanten om tekniska problem uppstår med batteriet.</i>	

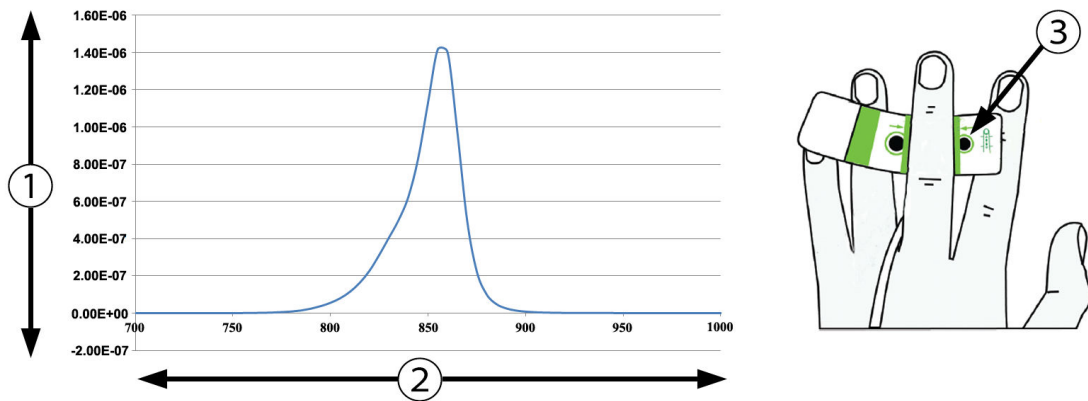
A.3 Egenskaper och specifikationer för icke-invasiv teknik med fingermanschett

Tabell A-5: Fysiska egenskaper för Smart tryckstyrenhet (manschettkabel)

Smart tryckstyrenhet		
Vikt	Hölje	cirka 0,32 kg (0,7 lb)
Mått	Kabellängd	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 fot)
Inträngningsskydd	IP44	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	

Tabell A-6: Egenskaper för fingermanschett

Fingermanschett	
Maximal vikt	11 g (0,02 lb)
LED-strålning	Se Figur A-1 på sida 55
Maximal optisk effekt	0,013 mWatt
Maximal effektvariation över behandlingsområdet	50 %



1. Strålning (Watt/cm²)

3. Öppning ljuskälla

2. Våglängd (nm)

Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning

Tillbehör

Innehåll

Lista över tillbehör.....	56
---------------------------	----

B.1 Lista över tillbehör

VARNING

Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Stream™ -modulen som har tillhandahållits och märkts av BD. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere Stream™ -modulen

Beskrivning	Modellnummer
HemoSphere Stream™ modul	HEMSTRM10
Monteringsklämma	*
Smart tryckstyrenhetssats	PC1QAK
Smart tryckstyrenhet	PC1Q
Smart tryckstyrenhet kabelklämma	PC1QACC
Smart tryckstyrenhet klämband	PC1QACB
Smart tryckstyrenhet kontakt	PC1QAP
VitaWave™ Plus fingermanschett	VWCA2
Laddare (nätenhet)	*
Skydd för nätenhet	*
Nätkabel	*
<i>*Kontakta din säljrepresentant för information om modeller och beställning.</i>	

Skötsel, service och support av modulen

Innehåll

Allmänt underhåll.....	57
Rengöra modulen och kablarna.....	57
Service och support.....	58
Avfallshantering av modulen.....	58
Förebyggande underhåll.....	59
Garanti.....	59

C.1 Allmänt underhåll

HemoSphere Stream™ -modulen innehåller inga delar som användaren kan serva på egen hand och enheten får endast repareras av behöriga servicerepresentanter. Den här bilagan tillhandahåller anvisningar för rengöring av modulen och dess tillbehör samt information om hur du kontaktar den lokala säljrepresentanten för support och information om reparation och/eller byte.

VARNING

HemoSphere Stream™ -modulen består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs.

VAR FÖRSIKTIG

Rengör och förvara modulen och tillbehören efter varje användning.

HemoSphere Stream™ -modulen är känslig för elektrostatiska urladdningar (ESD). Försök inte öppna modulens hölje och använd inte om höljet är skadat.

C.2 Rengöra modulen och kablarna

VARNING

Risk för elstötar eller brand! HemoSphere Stream™ -modulen eller systemkablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet.

HemoSphere Stream™ -modulen och kablar kan rengöras med följande desinfektionsservetter eller motsvarande:

- Clorox HealthCare Bleach bakteriedödande servetter eller PDI Sani-Cloth Bleach bakteriedödande engångsservett
- PDI Super Sani-Cloth bakteriedödande engångsservetter (lila lock) eller isopropyl/isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 eller CaviWipes1
- Clorox HealthCare Hydrogen Peroxide Cleaner desinfektionsservett eller väteperoxidlösning (3 %)

Inga andra rengöringsmedel får användas. Såvida inget annat anges är dessa rengöringsprodukter godkända för alla tillbehör och kablar som tillhör HemoSphere Stream™ modul.

VAR FÖRSIKTIG

Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Stream™ -modulen, tillbehör eller kablar.

Använd inte andra rengöringsmedel än de som listas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska tränga in i anslutningar eller öppningar i modulens hölje.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får modulen INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller en lokal säljrepresentant.

C.2.1 Rengöra Smart tryckstyrenhet (manschettkabel)

Smart tryckstyrenhet kan rengöras med de desinfektionsservetter eller motsvarande som anges i Rengöra modulen och kablarna på sida 57.

1. Ta oanvända servetter från behållaren eller fukta en ren trasa med desinfektionsmedel och torka av ytorna.
 2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.
-

VAR FÖRSIKTIG

Tryckstyrenheten får inte desinfekteras genom autoklav eller gassterilisering.

Sänk inte ned Smart tryckstyrenhet eller någon kabelkontakt i vätska.

C.3 Service och support

Se kapitel 7: Felsökning på sida 49 för felorsaker och åtgärder. Om denna information inte löser problemet ska du kontakta teknisk support.

Support angående drift av HemoSphere Stream™ -modulen:

- Inom USA och Kanada, ring 1.800.822.9837.
- Utanför USA och Kanada, kontakta den lokala säljrepresentanten.
- Skicka frågor som rör driftsupport till tech_support@edwards.com.

Ha följande information redo innan du ringer:

- HemoSphere Stream™ -modulens serienummer, som står på den bakre panelen.
- Eventuella felmeddelanden och detaljerad information om problemet.

C.4 Avfallshantering av modulen

För att undvika att personalen, miljön eller annan utrustning kontamineras eller smittas ska du före avfallshantering kontrollera att HemoSphere Stream™ -modulen och/eller kablar har desinficerats och sanerats på lämpligt sätt i enlighet med landets lagar för utrustning som består av elektriska eller elektroniska delar.

För delar och tillbehör för engångsbruk ska du om inget annat anges följa lokala föreskrifter beträffande avfallshantering av sjukhusavfall.

C.5 Förebyggande underhåll

Undersök med jämna mellanrum utsidan av HemoSphere Stream™ -modulen avseende allmänt fysiskt tillstånd. Kontrollera att stommen inte är spräckt, trasig eller bucklig och att allt sitter på plats. Kontrollera att det inte finns några tecken på spilld vätska eller tecken på missbruk.

Inspektera rutinmässigt sladdarna och kablarna beträffande nötningar och sprickor, och kontrollera att det inte förekommer några blottade ledare.

C.6 Garanti

BD garanterar att HemoSphere Stream™ -modulen är lämplig för de syften och indikationer som anges på märkningen under en period på ett (1) år från och med inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används i enlighet med anvisningarna är denna garanti ogiltig. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti existerar, inklusive någon garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål. Denna garanti omfattar inte de kablar och batterier som används med HemoSphere Stream™ -modulen. BD:s enda skyldighet och köparens enda gottgörelse för brott mot någon garanti är begränsad till reparation eller byte av modulen efter BD:s gottfinnande.

BD ska inte ansvara för närliggande, sammanfallande eller efterföljande skador. BD är under denna garanti inte skyldiga att reparera eller byta ut en skadad eller funktionsoduglig HemoSphere Stream™ modul om sådan skada eller funktionsoduglighet beror på att kunden har använt sensorer som inte har tillverkats av BD.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Innehåll

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i>	60
<i>Bruksanvisning</i>	60
<i>Programvara med öppen källkod</i>	64

D.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referens: IEC/EN 60601-1-2:2007 och IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 och IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i denna bilaga. Kunden eller användaren av modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö. Alla tillbehörskablar som anges i Tabell B-1 på sida 56 uppfyller kraven i EMC-standarderna som anges ovan, när de är anslutna till HemoSphere Stream™ -modulen.

D.2 Bruksanvisning

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och tas i bruk enligt nedanstående EMC-information och tabeller.

VARNING

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Stream™ -modulen på något sätt.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldsdyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Stream™ -modulen. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Stream™ -modulen finns i Tabell D-3 på sida 62. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere Stream™ -modulen.

VAR FÖRSIKTIG

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagarenheten.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

Obs!

EMISSIONS-egenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster som använder radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder som att flytta eller ompositionera utrustningen.

Tabell D-1: Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Stream™ -modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	Överensstämmelse	Beskrivning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	HemoSphere Stream™ -modulen använder endast RF-energi för sina interna funktioner. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	HemoSphere Stream™ -modulen är lämplig för användning i alla anläggningar förutom bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuation/Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell D-2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Stream™ -modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Stream™ -modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Obs! Om det krävs för att IMMUNITETSTESTNIVÅN ska uppnås kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.</i></p> <p>¹För vissa tjänster inkluderas endast upplänkens frekvens.</p> <p>²Bäraren ska moduleras med en fyrkantsignal, 50 % pulskvot.</p> <p>³Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar faktisk modulering, men ändå är sämsta möjliga.</p>						

Tabell D-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere Stream™ -modulen


HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Stream™ -modulen så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.				
Sändarfrekvens	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 till 2500 MHz	2,5 till 5,0 GHz
Ekvation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maximal märkuteffekt för sändare (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3

HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Stream™ -modulen så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.				
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d fastställas med hjälp av ekvationen i motsvarande kolumn, där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt enligt tillverkaren av sändaren. Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.				

Tabell D-4: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkning och magnetfält)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Stream™ -modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för inmatningsledning	±2 kV för inmatningsledning	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
	±1 kV för 1 kV för in/uteffektledning > 3 meter	±1 kV för 1 kV för in/uteffektledning > 3 meter	
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna (växelström) IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 0,5 cykel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°)	0 % U_T	Nätströmskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoSphere Stream™ -modulen kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderar vi att HemoSphere Stream™ -modulen strömsätts av en avbrottsfri nätenhet eller batterier.
	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 1 cykel (en fas vid 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25/30 cykler (en fas vid 0°)	70 % U_T	
	Avbrott: 0 % U_T (100 % fall i U_T) för 250/300 cykler	0 % U_T	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som kännetecknar en vanlig plats i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.			

Tabell D-5: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere Stream™ -modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Stream™ -modulen ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av HemoSphere Stream™ -modulen, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz till 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz till 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz till 2500 MHz</p> <p>Där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol:</p> 
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 till 2700 MHz	3 V/m	
<p>^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör man göra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoSphere Stream™ -modulen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska HemoSphere Stream™ -modulen bevakas för att säkerställa normal drift. Om onormala prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida på eller flytta HemoSphere Stream™ -modulen.</p> <p>^bÖver frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.</p> <p>Obs 1: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.</p> <p>Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

D.3 Programvara med öppen källkod

Denna produkt innehåller programvarukomponenter med öppen källkod som skyddas av upphovsrätt och licensieras under olika licenser för öppen källkod. En fullständig lista över tillämpliga licenser finns på:

https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses.

I enlighet med tillämpliga villkor för öppen källkod är den fullständiga motsvarande källkoden för Linux-kärnan tillgänglig på begäran. Du kan begära en fysisk kopia av källkoden (mot en avgift som täcker kostnaderna för fysiska medier) genom att skicka en skriftlig begäran per post:

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department

17200 Laguna Canyon Rd.
Irvine, CA 92618
USA

Denna källa kommer att förbli tillgänglig i minst tre (3) år från sista distributionsdatum för denna produktversion.

Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation.

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. BD, BD-logotypen, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal och VitaWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt. A/W artikelnummer 60054943001/A

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

